

## 2025年度 第11回治験審査委員会 会議記録の概要

会議名： 2025年度2月度治験審査委員会  
 開催日時： 2026/02/24 16:30 ～ 17:00  
 開催場所： 病院6階 第二会議室およびWebでのハイブリッド開催  
 出席委員名： 上妻 謙（委員長）、長瀬 洋之（副委員長）、澤邊 悦寿、渡辺 多真紀、御澤 勝将、奥藤 由紀子、矢口 成美、諏訪 健一郎、竹中 英樹、鈴木 義彦  
 出席委員数/全委員数： 10/14

管理番号	被験薬の化学名	依頼者名	実施計画書番号	課題名	審査事項	審査資料等	審査結果	診療科名
R25-480	JNJ-95597528	ヤンセンファーマ(株)	95597528ADM2001	中等症から重症のアトピー性皮膚炎の成人患者を対象としたJNJ-95597528の有効性及び安全性を評価する多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、用量設定、第2b相試験	治験の実施の適否	治験依頼書（書式3） なし（西暦2026年1月28日付） 参加者に配布する資料 Version 1.0（西暦2025年11月25日付） 治験実施計画書 Amendment JPN-1（西暦2025年12月3日付） 治験実施計画書 なし（西暦2026年1月14日付） 治験実施計画書 Version 3.0（西暦2026年1月20日付） 治験薬概要書又は添付文書 Edition 3（西暦2025年12月18日付） 説明文書、同意文書 なし（西暦2025年10月17日付） 説明文書、同意文書 第1.0版（西暦2026年1月6日付） 説明文書、同意文書 第1.0版（西暦2026年1月22日付） 治験参加カード なし（西暦2026年1月6日付） 治験責任医師となるべき者の氏名を記載した文書（履歴書） なし（西暦2025年2月6日付） 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト/履歴書） なし（西暦2026年1月8日付） 治験の費用の負担について説明した文書 なし（西暦2025年12月25日付） 治験の費用の負担について説明した文書 なし（西暦2026年1月8日付） 被験者の健康被害の補償について説明した文書 なし（西暦2025年3月5日付） 被験者の健康被害の補償について説明した文書 なし（西暦2025年10月17日付） 患者日誌用紙 なし（西暦2025年12月12日付） 患者日誌用紙 なし（西暦2025年12月23日付）	承認	皮膚科
R24-452	NPC-22	ノーベルファーマ(株)	NPC-22-5	NPC-22の慢性流涎症患者を対象とした第Ⅱ／Ⅲ相試験	重篤な有害事象等	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12または依頼者様式） 4.0（西暦2025年12月15日付）	承認	脳神経内科
R23-446	DFP-14323	Delta-Fly Pharma (株)	DFP-14323-002	Uncommon EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌患者を対象としたアファチニブ投与におけるDFP-14323を併用した際の有効性を検証する臨床第Ⅲ相試験	重篤な有害事象等	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式12または依頼者様式） 2（西暦2026年1月30日付）	承認	腫瘍内科
R21-402	BMS-986165	プリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	IM011055	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による関節症性乾癬患者を対象としたBMS-986165の第Ⅲ相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年1月6日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年12月17日付）	承認	皮膚科
R24-452	NPC-22	ノーベルファーマ(株)	NPC-22-5	NPC-22の慢性流涎症患者を対象とした第Ⅱ／Ⅲ相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年1月6日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年12月16日付）	承認	脳神経内科
R24-460	IPN60190	ICONクリニカルサーチ（同）	CLIN-60190-462	日本人の成人原発性胆汁性胆管炎（PBC）患者を対象にElafibranorを検討する試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年1月6日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年1月5日付）	承認	内科
R25-472	Maridebart cafraglutide (AMG 133)	アムジェン(株)	20220196	過体重又は肥満のアテローム動脈硬化性心血管疾患患者を対象とした maridebart cafraglutideの心血管アウトカムに対する影響を評価する第Ⅲ相ランダム化二重盲検プラセボ対照試験（MARITIME-CV）	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年1月6日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年12月26日付）	承認	循環器内科

## 2025年度 第11回治験審査委員会 会議記録の概要

管理番号	被験薬の化学名	依頼者名	実施計画書番号	課題名	審査事項	審査資料等	審査結果	診療科名
R22-420	BMS-986165	プリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	IM011126	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬の小児患者を対象としたBMS-986165の第Ⅲ相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 1月 6日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年12月 5日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年12月17日付）	承認	皮膚科
R25-470	Empasiprubart (ARGX-117)	(株)新日本科学PPD	ARGX-117-2302	A Phase 3, Randomized, Double-Blinded, Double-Dummy Study Evaluating the Efficacy and Safety of Empasiprubart Versus Intravenous Immunoglobulin in Adults With Multifocal Motor Neuropathy 成人多巣性運動ニューロパシー患者を対象としたempasiprubartの有効性及び安全性を免疫グロブリン静注療法と比較する第3相、ランダム化、二重盲検、ダブルダミー試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 1月 6日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 1月 6日付）	承認	脳神経内科
R23-433	BIIB059	バイオジェン・ジャパン(株)	230LE301	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による皮膚エリテマトーデス患者を対象としたBIIB059の第Ⅱ/Ⅲ相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 1月 8日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 1月 8日付）	承認	内科
R24-457	BIIB059	バイオジェン・ジャパン(株)	230LE305	全身症状の有無を問わない、抗マリア薬療法に抵抗性及び／又は不耐性の活動性の亜急性皮膚エリテマトーデス及び／又は慢性皮膚エリテマトーデス成人患者を対象としたBIIB059（litiifilimab）の継続的な安全性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検、単群、第Ⅲ相長期継続臨床試験（AMETHYST LTE）	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 1月 8日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 1月 8日付）	承認	内科
R24-450	ziltivekimab	ノボ ノルディスク ファーマ(株)	EX6018-4979	ARTEMIS 急性心筋梗塞患者を対象とした、心血管アウトカムに対するプラセボと比較したziltivekimabの効果	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 1月 9日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 1月 6日付）	承認	循環器内科
R22-416	ETB115	ノバルティスファーマ(株)	CETB115L11201	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による骨髄異形成症候群の患者を対象としたエルトロンボバグの第Ⅱ相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 1月 9日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 1月 9日付）	承認	内科
R22-410	アプレミラスト（AMG407）	アムジェン(株)	20200346	アムジェン株式会社の依頼による小児乾癬患者を対象としたAMG407（アプレミラスト）の第Ⅲ相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 1月 9日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年12月26日付）	承認	皮膚科
R24-467	Aficamten	ICONクニカールサーチ（同）	CY 6033	症候性非閉塞性肥大型心筋症を有する成人患者を対象にAficamtenの有効性及び安全性をプラセボと比較評価する第3相、多施設共同、ランダム化、二重盲検試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 1月 9日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 1月 9日付） 安全性情報（定期報告書）（西暦2026年 1月 9日付）	承認	循環器内科
R24-449	MK-0616	MSD(株)	019-01	高コレステロール血症の成人患者を対象にMK-0616を投与した際の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、非盲検延長試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 1月 9日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 1月 8日付）	承認	内科
R25-477	bb2121	プリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	BB2121-EAP-001	製品規格に適合しないIDE CABTAGENE VICLEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験（EAP）	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 1月 9日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年12月17日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 1月 8日付）	承認	内科

## 2025年度 第11回治験審査委員会 会議記録の概要

管理番号	被験薬の化学名	依頼者名	実施計画書番号	課題名	審査事項	審査資料等	審査結果	診療科名
R25-468	JCAR017	プリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	JCAR017-EAP-001	製品規格に適合しないLISOCABTAGENE MARALEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験 (EAP)	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2026年 1月 9日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2025年12月17日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2026年 1月 8日付)	承認	内科
R25-473	FSN-013	富士製薬工業(株)	FSN-013P-06	日本人子宮内膜症患者を対象に、FSN-013を周期経口投与した際の有効性及び安全性を評価することを目的とした、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2026年 1月 9日付) 安全性情報 (個別報告書) 2025/12/20-2026/1/2 (西暦2026年 1月 2日付)	承認	産婦人科
R24-466	Volixibat	サイネオス・ヘルス・ジャパン(株)	VLX-601	(治験国内管理人) サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社への依頼によるVolixibatの第Ⅱ相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2026年 1月 9日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2026年 1月 9日付)	承認	内科
R25-472	Maridebart cafraglutide (AMG 133)	アムジェン(株)	20220196	過体重又は肥満のアテローム動脈硬化性心血管疾患患者を対象とした maridebart cafraglutideの心血管アウトカムに対する影響を評価する第Ⅲ相ランダム化二重盲検プラセボ対照試験 (MARTIME-CV)	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2026年 1月13日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2026年 1月 9日付)	承認	循環器内科
R20-395	ABBV-066(Risankizumab)	アッヴィ(同)	M16-066	潰瘍性大腸炎患者を対象として risankizumabの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照52週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験 (第Ⅲ相)	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2026年 1月13日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2026年 1月 5日付)	承認	内科
R24-453	Axicabtagene Ciloleucl	ICONクニカクリサーチ (同)	KT-US-471-0140	Expanded Access Study for the Treatment of Patients with Commercially Out-of-Specification Axicabtagene Ciloleucl 製品規格外Axicabtagene Ciloleucl を用いた患者治療のための拡大アクセス試験 (EAP)	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書 (書式16) 20260113 (西暦2026年 1月13日付) 安全性情報 (個別報告書) 20260113 (西暦2026年 1月13日付)	承認	内科 (血液)
R19-367	Upadacitinib(ABT-494)	アッヴィ(同)	M14-533	潰瘍性大腸炎患者を対象としたウバダチニブ (ABT-494)の安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相多施設共同長期継続投与試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2026年 1月13日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2026年 1月 5日付)	承認	内科
R24-458	STR03	ニプロ(株)	STR03-01	筋萎縮性側索硬化症 (ALS) 患者に対するヒト自己骨髄由来間葉系幹細胞の静脈内複数回投与 -二重盲検無作為化比較試験-	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2026年 1月14日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2025年12月 1日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2025年12月 5日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2025年12月11日付)	承認	脳神経内科
R23-440	JNJ-77242113	ヤンセンファーマ(株)	77242113PSO3005	膿疱性乾癬患者又は乾癬性紅皮症患者を対象としたJNJ-77242113の有効性及び安全性を評価する第3相、多施設共同、オープンラベル試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2026年 1月14日付) 安全性情報 (定期報告書) (西暦2025年12月26日付)	承認	皮膚科
R25-476	TAK-279 (zasocitinib)	武田薬品工業(株)	TAK-279-PsO-3006	武田薬品工業株式会社の依頼による尋常性乾癬患者を対象としたTAK-279 (zasocitinib) の第3相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2026年 1月14日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2025年12月 4日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2025年12月18日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2025年12月25日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2026年 1月 7日付)	承認	皮膚科

## 2025年度 第11回治験審査委員会 会議記録の概要

管理番号	被験薬の化学名	依頼者名	実施計画書番号	課題名	審査事項	審査資料等	審査結果	診療科名
R23-439	JNJ-77242113	ヤンセンファーマ(株)	77242113PSO3002	中等症から重症の尋常性乾癬患者を対象としたJNJ-77242113の有効性及び安全性を評価する第3相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照及びデュークラバシチニブ実薬対照試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2026年1月14日付) 安全性情報(定期報告書)(西暦2025年12月26日付)	承認	皮膚科
R21-402	BMS-986165	プリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	IM011055	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による関節症性乾癬患者を対象としたBMS-986165の第Ⅲ相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2026年1月16日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2026年1月8日付)	承認	皮膚科
R24-462	MDT-0124 DCB	日本メドトロニック(株)	MDT22021	ステント内再狭窄を有する被験者を対象としたMDT-0124薬剤コーティングバルーンの無作為化比較試験、及び小血管疾患におけるde novo病変に対するMDT-0124薬剤コーティングバルーンの前向き単群試験(Prevail Global)	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2026年1月16日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2026年1月7日付)	承認	循環器内科
R22-410	アプレミラスト (AMG407)	アムジェン(株)	20200346	アムジェン株式会社の依頼による小児乾癬患者を対象としたAMG407(アプレミラスト)の第Ⅲ相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2026年1月19日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2026年1月9日付)	承認	皮膚科
R24-449	MK-0616	MSD(株)	019-01	高コレステロール血症の成人患者を対象にMK-0616を投与した際の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、非盲検延長試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2026年1月19日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2026年1月19日付)	承認	内科
R22-411	mavacamten	プリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	CV027004	症候性閉塞性肥大型心筋症の成人患者を対象にmavacamtenの有効性、安全性及び忍容性を評価する第3相非盲検単群臨床試験(HORIZON-HCM)	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2026年1月20日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2026年1月9日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2026年1月13日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2026年1月16日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2026年1月19日付)	承認	循環器内科
R25-476	TAK-279 (zasocitinib)	武田薬品工業(株)	TAK-279-PsO-3006	武田薬品工業株式会社の依頼による尋常性乾癬患者を対象としたTAK-279(zasocitinib)の第3相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2026年1月21日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2026年1月15日付)	承認	皮膚科
R22-420	BMS-986165	プリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	IM011126	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬の小児患者を対象としたBMS-986165の第Ⅲ相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2026年1月16日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2025年12月19日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2026年1月8日付)	承認	皮膚科
R22-416	ETB115	ノバルティスファーマ(株)	CETB115L11201	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による骨髄異形成症候群の患者を対象としたエルトロンボグの第Ⅱ相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2026年1月22日付) 安全性情報(個別報告書)(西暦2026年1月22日付)	承認	内科
R22-418	STR01	ニプロ(株)	STR01-10	受傷後6~8週時点でASIA機能障害尺度(AIS) Dの急性期外傷性脊髄損傷患者に対するヒト自己骨髄間葉系幹細胞の静脈内投与比較試験(第Ⅱ相試験)	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2026年1月22日付) 安全性情報(定期報告書)(西暦2026年1月20日付)	承認	整形外科

## 2025年度 第11回治験審査委員会 会議記録の概要

管理番号	被験薬の化学名	依頼者名	実施計画書番号	課題名	審査事項	審査資料等	審査結果	診療科名
R22-419	STR01	ニプロ(株)	STR01-11	工程内管理規格及び出荷規格を満たさなかったステミラック注の急性期外傷性脊髄損傷患者に対する安全性及び有効性を検証する試験（第Ⅱ相試験）	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 1月22日付） 安全性情報（定期報告書）（西暦2026年 1月20日付）	承認	整形外科
R24-450	ziltivekimab	ノボ ノルディスク ファーマ(株)	EX6018-4979	ARTEMIS 急性心筋梗塞患者を対象とした、心血管アウトカムに対するプラセボと比較したziltivekimabの効果	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 1月22日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 1月19日付）	承認	循環器内科
R23-437	Rocatinlimab (AMG 451)	協和キリン(株)	20210146	協和キリン株式会社（治験国内管理人）の依頼による成人及び青少年アトピー性皮膚炎患者を対象としたAMG451の第Ⅲ相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 1月23日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年12月26日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 1月15日付）	承認	皮膚科
R22-427	Tildrakizumab	IQVIAサービシーズ ジャパン（同）	TILD-21-01	（治験国内管理人）IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社の依頼による乾癬性関節炎患者を対象としたtildrakizumabの第3相継続投与試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 1月26日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 1月21日付）	承認	皮膚科
R24-457	BIIB059	バイオジェン・ジャパン(株)	230LE305	全身症状の有無を問わない、抗マリア薬療法に抵抗性及び／又は不耐性の活動性の亜急性皮膚エリテマトーデス及び／又は慢性皮膚エリテマトーデス成人患者を対象としたBIIB059（litifilimab）の継続的な安全性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検、単群、第Ⅲ相長期継続臨床試験（AMETHYST LTE）	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 1月26日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 1月23日付）	承認	内科
R23-433	BIIB059	バイオジェン・ジャパン(株)	230LE301	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による皮膚エリテマトーデス患者を対象としたBIIB059の第Ⅱ/Ⅲ相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 1月26日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 1月23日付）	承認	内科
R21-406	M281/JNJ-80202135(Nipocalimab)	ヤンセンファーマ(株)	MOM-M281-011	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による成人全身型重症筋無力症患者を対象としたNipocalimabの第Ⅲ相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 1月27日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年12月31日付）	承認	脳神経内科
R24-453	Axicabtagene Ciloleuceel	ICONクニカールリサーチ（同）	KT-US-471-0140	Expanded Access Study for the Treatment of Patients with Commercially Out-of-Specification Axicabtagene Ciloleuceel 製品規格外Axicabtagene Ciloleuceel を用いた患者治療のための拡大アクセス試験（EAP）	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16） 20260127（西暦2026年 1月27日付） 安全性情報（個別報告書） 20260127（西暦2026年 1月27日付）	承認	内科（血液）
R24-465	JNJ-95475939	ヤンセンファーマ(株)	95475939ADM2001	中等度から重症のアトピー性皮膚炎の患者を対象としたJNJ-95475939の有効性及び安全性を評価する多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ及び実薬対照、用量設定、第2 b 相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 1月28日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2025年12月31日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 1月28日付）	承認	皮膚科
R25-472	Maridebart cafraglutide (AMG 133)	アムジェン(株)	20220196	過体重又は肥満のアテローム動脈硬化性心血管疾患患者を対象とした maridebart cafraglutideの心血管アウトカムに対する影響を評価する第Ⅲ相ランダム化二重盲検プラセボ対照試験（MARTIME-CV）	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年 1月28日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年 1月23日付）	承認	循環器内科

## 2025年度 第11回治験審査委員会 会議記録の概要

管理番号	被験薬の化学名	依頼者名	実施計画書番号	課題名	審査事項	審査資料等	審査結果	診療科名
R23-439	JNJ-77242113	ヤンセンファーマ(株)	77242113PSO3002	中等症から重症の尋常性乾癬患者を対象としたJNJ-77242113の有効性及び安全性を評価する第3相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照及びデュークラバシチニブ実薬対照試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年1月28日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年1月28日付）	承認	皮膚科
R24-464	JNJ-77242113	ヤンセンファーマ(株)	77242113PSA3001	生物学的製剤による治療歴のない活動性乾癬性関節炎患者の治療におけるJNJ-77242113の有効性及び安全性を評価する第3相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年1月28日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年1月28日付） 安全性情報（定期報告書）（西暦2025年12月26日付）	承認	皮膚科
R24-461	スベリマブ（BI 655130）	日本ベーリンガーインゲルハイム(株)	1368-0140	全身療法を必要とする成人の潰瘍型壞疽性膿皮症（PG）患者を対象として、スベリマブ（BI 655130）の安全性及び有効性を評価する多施設共同、ランダム化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年1月29日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年1月13日付）	承認	皮膚科
R25-473	FSN-013	富士製薬工業(株)	FSN-013P-06	日本人子宮内膜症患者を対象に、FSN-013を周期経口投与した際の有効性及び安全性を評価することを目的とした、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年1月29日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年1月9日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年1月16日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年1月23日付）	承認	産婦人科
R23-431	JNJ-70033093	ヤンセンファーマ(株)	70033093AFL3002	心房細動を有する参加者を対象とした経口第XIIa因子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性をアピキサパンを対照に評価する第3相、ランダム化、二重盲検、ダブルダミー、並行群間、実薬対照試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年1月29日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年1月29日付）	承認	循環器内科
R24-462	MDT-0124 DCB	日本メドトロニック(株)	MDT22021	ステント内再狭窄を有する被験者を対象としたMDT-0124薬剤コーティングバルーンの無作為化比較試験、及び小血管疾患におけるde novo病変に対するMDT-0124薬剤コーティングバルーンの前向き単群試験（Prevail Global）	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年1月30日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年1月16日付）	承認	循環器内科
R22-410	アプレミラスト（AMG407）	アムジェン(株)	20200346	アムジェン株式会社の依頼による小児乾癬患者を対象としたAMG407（アプレミラスト）の第Ⅲ相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年1月30日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年1月23日付）	承認	皮膚科
R21-402	BMS-986165	プリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	IM011055	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による関節症性乾癬患者を対象としたBMS-986165の第Ⅲ相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年1月30日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年1月21日付）	承認	皮膚科
R22-420	BMS-986165	プリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	IM011126	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬の小児患者を対象としたBMS-986165の第Ⅲ相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年1月30日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年1月9日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年1月21日付）	承認	皮膚科
R23-440	JNJ-77242113	ヤンセンファーマ(株)	77242113PSO3005	膿疱性乾癬患者又は乾癬性紅皮症患者を対象としたJNJ-77242113の有効性及び安全性を評価する第3相、多施設共同、オープンラベル試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書（書式16）（西暦2026年1月30日付） 安全性情報（個別報告書）（西暦2026年1月28日付）	承認	皮膚科

## 2025年度 第11回治験審査委員会 会議記録の概要

管理番号	被験薬の化学名	依頼者名	実施計画書番号	課題名	審査事項	審査資料等	審査結果	診療科名
R25-469	Vicastrostat (BI 690517) (主たる被験薬)、BI 10773 イン バグリフロジン (被験薬)	バレルセルインターナショナル (株)	1378-0006	(原題) A multicenter, international, randomized, double- blind, placebo-controlled clinical trial of the aldosterone synthase inhibitor BI 690517 in combination with empagliflozin in patients with chronic kidney disease (邦題) 慢性腎臓病患者を対象としたアルド ステロン合成酵素阻害薬 (BI 690517) と インバグリフロジン併用に関する国際多施設共 同 無作為化、二重盲検、プラセボ対照比	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2026年 1月30日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2025年12月20日付)	承認	内科
R25-476	TAK-279 (zasocitinib)	武田薬品工業(株)	TAK-279-PsO-3006	武田薬品工業株式会社の依頼による尋常性 乾癬患者を対象としたTAK-279 (zasocitinib) の第3相試験	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2026年 2月 2日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2026年 1月29日付)	承認	皮膚科
R25-468	JCAR017	プリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	JCAR017-EAP-001	製品規格に適合しないLISOCABTAGENE MARALEUCELを被験者に投与する拡大アク セス試験 (EAP)	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2026年 2月 2日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2026年 1月21日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2026年 1月28日付)	承認	内科
R25-477	bb2121	プリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	BB2121-EAP-001	製品規格に適合しないDECABTAGENE VICLEUCELを被験者に投与する拡大アクセ ス試験 (EAP)	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書 (書式16) (西暦2026年 2月 2日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2026年 1月21日付) 安全性情報 (個別報告書) (西暦2026年 1月28日付)	承認	内科
R24-464	JNJ-77242113	ヤンセンファーマ(株)	77242113PSA3001	生物学的製剤による治療歴のない活動性乾 癬性関節炎患者の治療におけるJNJ- 77242113の有効性及び安全性を評価する 第3相、多施設共同、ランダム化、二重盲 検、プラセボ対照試験	治験に関する変更	治験に関する変更申請書 (書式10) (西暦2026年 1月 8日付) 治験参加カード 第2版 (西暦2026年 1月 8日付)	承認	皮膚科
R23-446	DFP-14323	Delta-Fly Pharma (株)	DFP-14323-002	Uncommon EGFR 遺伝子変異陽性非小 細胞肺癌患者を対象としたアファチニブ投与に おけるDFP-14323 を併用した際の有効性を 検証する臨床第III相試験	治験に関する変更	治験に関する変更申請書 (書式10) (西暦2026年 1月 9日付) 治験の費用の負担について説明した文書 (西暦2025年12月23日付)	承認	腫瘍内科
R25-478	BMS-986165	プリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	IM011-1130	乾癬患者を対象にデュークラパシニブとステ キヌマブを比較する長期安全性試験 (PRAGMATYK)	治験に関する変更	治験に関する変更申請書 (書式10) (西暦2026年 1月20日付) 治験薬概要書又は添付文書 (西暦2026年 1月 1日付) 治験分担当医師となるべき者の氏名を記載した文書 (氏名リスト/履歴書) (西暦2026年 1月20日付)	承認	皮膚科
R20-389	バクリタキセル	深川 剛生	PHOENIX-001	4 型および未分化型・大型 3 型の進行胃癌 に対する術後または周術期補助化学療法とし ての全身・腹腔内併用化学療法と全身化学 療法の無作為化比較第III相試験	治験に関する変更	治験に関する変更申請書 (書式10) (西暦2026年 1月 8日付) 治験薬概要書又は添付文書 (西暦2025年12月25日付)	承認	外科
R24-453	Axicabtagene Ciloleuceel	ICONクリニカルサーチ (同)	KT-US-471-0140	Expanded Access Study for the Treatment of Patients with Commercially Out-of-Specification Axicabtagene Ciloleuceel 製品規格外Axicabtagene Ciloleuceel を 用いた患者治療のための拡大アクセス試験 (EAP)	治験に関する変更	治験に関する変更申請書 (書式10) (西暦2026年 1月26日付) 治験実施計画書 2.0 (西暦2025年 9月12日付) 説明文書、同意文書 4 (西暦2026年 1月 8日付)	承認	内科 (血液)
R22-416	ETB115	ノバルティスファーマ(株)	CETB115L11201	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による骨 髄異形成症候群の患者を対象としたエルトロン ボバグの第II相試験	治験に関する変更	治験に関する変更申請書 (書式10) (西暦2026年 1月27日付) 治験薬概要書又は添付文書 第20版 (西暦2025年11月12日付) 治験薬概要書又は添付文書 (西暦2025年11月12日付)	承認	内科

## 2025年度 第11回治験審査委員会 会議記録の概要

管理番号	被験薬の化学名	依頼者名	実施計画書番号	課題名	審査事項	審査資料等	審査結果	診療科名
R24-465	JNJ-95475939	ヤンセンファーマ(株)	95475939ADM2001	中等度から重症のアトピー性皮膚炎の患者を対象としたJNJ-95475939の有効性及び安全性を評価する多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ及び実薬対照、用量設定、第2b 相試験	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 1月28日付） 治験薬概要書又は添付文書 第13版（西暦2025年12月 1日付） 治験薬概要書又は添付文書（西暦2025年12月 1日付）	承認	皮膚科
R24-464	JNJ-77242113	ヤンセンファーマ(株)	77242113PSA3001	生物学的製剤による治療歴のない活動性乾癬性関節炎患者の治療におけるJNJ-77242113の有効性及び安全性を評価する第3相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 1月28日付） 治験の費用の負担について説明した文書（西暦2026年 1月21日付）	承認	皮膚科
R23-441	K-808	興和(株) 治験国内管理人	K-808-2.01	興和株式会社（治験国内管理人）の依頼によるK-808（ペマフィブラート）の第Ⅱ相試験	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 1月28日付） 治験実施計画書（西暦2025年12月23日付） 治験の費用の負担について説明した文書（西暦2026年 1月16日付）	承認	内科（消化器）
R24-464	JNJ-77242113	ヤンセンファーマ(株)	77242113PSA3001	生物学的製剤による治療歴のない活動性乾癬性関節炎患者の治療におけるJNJ-77242113の有効性及び安全性を評価する第3相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 1月29日付） 治験薬概要書又は添付文書（西暦2026年 1月 1日付）	承認	皮膚科
R24-456	SAR445088	サノフィ(株)	EFC17236	難治性慢性炎症性脱髄性多発ニューロパチー患者を対象としたriliprubartの有効性及び安全性を評価する第III相、二重盲検、プラセボ対照試験	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 1月29日付） 治験実施計画書（西暦2025年12月 5日付） 治験の費用の負担について説明した文書（西暦2026年 1月14日付）	承認	脳神経内科
R24-455	GAIA-102	深川 剛生	GAIA-102_PD01	悪性腹水を伴うmicrosatellite stable (MSS) の進行期消化器癌（胃癌・肝癌）患者に対するGAIA-102の腹腔内反復投与の臨床試験（第I/II相医師主導治験）	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 1月30日付） 患者日誌用紙（西暦2025年11月25日付）	承認	外科
R24-448	ABT-494 (Upadacitinib)	アヅヴィ(同)	M24-601	A Phase 3b/4 Randomized, Open-label, Efficacy Assessor-Blinded Study, to Evaluate the Efficacy and Safety of Upadacitinib for the Treatment of Adult Subjects with Moderate to Severe Atopic Dermatitis and Inadequate Response to Dupilumab (SWITCH-UP) 中等症から重症のアトピー性皮膚炎を有し、デュピルマブで効果不十分な成人被験者を対象に、ウパダシチニブの有効性及び安全性を評価する第IIIb/IV 相、ランダム化、非盲検、有効性評価者盲検試験 (SWITCH-	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 2月 2日付） 治験実施計画書 変更箇所一覧v2→v3（西暦2025年10月 6日付） 治験実施計画書 第3版（西暦2025年10月 6日付） 説明文書、同意文書 ICF Main_V3→V4（西暦2026年 1月23日付） 説明文書、同意文書 ICF Main_V4（西暦2026年 1月23日付） 説明文書、同意文書 ICF PGx_V3→V4（西暦2026年 1月23日付） 説明文書、同意文書 ICF PGx_V4（西暦2026年 1月23日付） 治験の費用の負担について説明した文書（西暦2026年 1月16日付）	承認	皮膚科
R23-437	Rocatinlimab (AMG 451)	協和キリン(株)	20210146	協和キリン株式会社（治験国内管理人）の依頼による成人及び青少年アトピー性皮膚炎患者を対象としたAMG451の第III相試験	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 2月 2日付） 治験薬概要書又は添付文書（西暦2025年12月 2日付） 治験薬概要書又は添付文書（西暦2025年12月22日付）	承認	皮膚科
R25-476	TAK-279 (zasocitinib)	武田薬品工業(株)	TAK-279-PsO-3006	武田薬品工業株式会社の依頼による尋常性乾癬患者を対象としたTAK-279 (zasocitinib) の第3相試験	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 2月 2日付） 患者日誌用紙 Version: 1（西暦2026年 1月14日付）	承認	皮膚科

## 2025年度 第11回治験審査委員会 会議記録の概要

管理番号	被験薬の化学名	依頼者名	実施計画書番号	課題名	審査事項	審査資料等	審査結果	診療科名
R25-481	KC-8025	科研製薬(株)	KC-8025-03	ウルソデオキシコール酸で効果不十分又は不耐容の原発性胆汁性胆管炎患者を対象としたKC-8025の長期投与試験（第III相）	治験に関する変更	治験に関する変更申請書（書式10）（西暦2026年 2月 2日付） 説明文書、同意文書（西暦2026年 1月19日付）	承認	内科
R22-417	JFK-01	(株)日本医療機器技研	JMDT-01	株式会社日本医療機器技研の依頼による虚血性心疾患患者を対象としたJFK-01の安全性・有効性を評価するための臨床試験	継続審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年 1月 6日付）	承認	循環器内科
R19-367	Upadacitinib(ABT-494)	アヴイ(同)	M14-533	潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシニブ(ABT-494)の安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相多施設共同長期継続投与試験	継続審査	治験実施状況報告書（書式11） 1（西暦2026年 1月13日付）	承認	内科
R24-463	アニフロルマブ	アストラゼネカ(株)	D346BC00001	抗マラリア療法に不応及び／又は不耐の慢性及び／又は亜急性皮膚エリテマトーデスを有する成人を対象に、アニフロルマブの有効性及び安全性を評価する多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第III相試験	継続審査	治験実施状況報告書（書式11） 1（西暦2026年 1月15日付）	承認	内科
R24-462	MDT-0124 DCB	日本メドトロニック(株)	MDT22021	ステント内再狭窄を有する被験者を対象としたMDT-0124薬剤コーティングバルーンの無作為化比較試験、及び小血管疾患におけるde novo病変に対するMDT-0124薬剤コーティングバルーンの前向き単群試験（Prevail Global）	継続審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年 1月 7日付）	承認	循環器内科
R24-458	STR03	ニプロ(株)	STR03-01	筋萎縮性側索硬化症（ALS）患者に対するヒト自己骨髄由来間葉系幹細胞の静脈内複数回投与 - 二重盲検無作為化比較試験-	継続審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年 1月21日付）	承認	脳神経内科
R23-440	JNJ-77242113	ヤンセンファーマ(株)	77242113PSO3005	膿疱性乾癬患者又は乾癬性紅皮症患者を対象としたJNJ-77242113 の有効性及び安全性を評価する第3相、多施設共同、オープンラベル試験	継続審査	治験実施状況報告書（書式11）（西暦2026年 1月22日付）	承認	皮膚科
R18-349	該当しない	インターステム(株)	ORMS-1501	膝関節軟骨欠損症患者を対象としたCCI（自家培養軟骨細胞）キットの有効性及び安全性に関する探索的臨床試験（第Ⅱ相）	その他	治験終了（中止・中断）報告書（書式17） 1（西暦2026年 1月14日付）	承認	整形外科