

## 2024 年度第 11 回治験審査委員会議事録

開催日時 2025 年 2 月 12 日(水) 18 時 10 分～19 時 10 分  
開催場所 5 階大会議室 2  
出席者 岡部・水野・井原・中江・大野・小山・足立・平田・福井・  
坂元(院外委員)・松岡(院外委員)・橋本 (14 名中 12 名出席)  
議事・進行 藤田  
オブザーバー 谷口  
申請者 東山 眞里 皮膚科

### 【議題及び審議結果を含む主な審議の概要】

議題 1. 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

#### 【審議事項】

- ・ 治験実施の適否

#### 【審議結果】

- ・ 承認

議題 2. 活動性の乾癬性関節炎を有する患者の治療における BIMEKIZUMAB の長期的安全性、忍容性、及び有効性を評価する多施設共同、非盲検継続試験

#### 【審議事項】

- ・ 重篤な有害事象報告

#### 【審議結果】

- ・ 承認

議題 3. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による乾癬患者を対象とした BMS-986165 の第Ⅲ相長期試験

#### 【審議事項】

- ・ 治験実施計画書等の変更
- ・ 重篤な有害事象報告

#### 【審議結果】

- ・ 承認

議題 4. アムジェン株式会社の依頼による中等症から重症の局面型乾癬を有する 6～17 歳の日本人小児被験者を対象とした AMG 407 (アプレミラスト) の第 3 相試験

#### 【審議事項】

- ・ 新たな安全性に関する情報

#### 【審議結果】

- ・ 承認

議題 5. ブリストル・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相長期試験

【審議事項】

- ・新たな安全性に関する情報
- ・治験実施計画書等の変更

【審議結果】

- ・承認

議題 6. ブリストル・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相長期試験

【審議事項】

- ・新たな安全性に関する情報

【審議結果】

- ・承認

議題 7. ICON クリニカルリサーチ合同会社の依頼による成人成長ホルモン分泌不全症の患者を対象とした lonapegsomatropin の第 3 相継続投与試験

【審議事項】

- ・新たな安全性に関する情報

【審議結果】

- ・承認

議題 8. ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による PMR を対象とした AIN457 の第Ⅲ相試験

【審議事項】

- ・新たな安全性に関する情報

【審議結果】

- ・承認

議題 9. 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ブ実薬対照試験

【審議事項】

- ・治験実施計画書等の変更

【審議結果】

- ・承認

議題 10. 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

【審議事項】

- ・ 治験実施計画書等の変更

【審議結果】

- ・ 承認

議題 11. 武田薬品工業株式会社の依頼による汎発型膿疱性乾癬又は乾癬性紅皮症患者を対象とした TAK-279 の第 3 相試験

【審議事項】

- ・ 新たな安全性に関する情報

【審議結果】

- ・ 承認

議題 12. 高蛋白尿を伴う慢性腎臓病患者を対象に、ジボテンタン/ダパグリフロジン配合剤の有効性、安全性、及び忍容性をダパグリフロジン単剤と比較する第Ⅲ相試験

【審議事項】

- ・ 新たな安全性に関する情報
- ・ 重篤な有害事象報告

【審議結果】

- ・ 承認

議題 13. ユーシービージャパン株式会社の依頼による乾癬性関節炎を対象としたビメキズマブの製造販売後臨床試験

【審議事項】

なし

議題 14. (治験国内管理人)IQVIA サービスズ ジャパン合同会社の依頼による、症候性心不全を対象とした第Ⅲ相試験

【審議事項】

- ・ 新たな安全性に関する情報

【審議結果】

- ・ 承認

議題 15. 中等症から重症の尋常性乾癬患者を対象とした ESK-001 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、プラセボ及び実薬対照第 3 相試験 (ONWARD1)

【審議事項】

- ・ 新たな安全性に関する情報
- ・ 治験実施計画書等の変更

【審議結果】

- ・ 承認

議題 16. 体軸性脊椎関節炎患者に対する FPP003 の安全性及び免疫原性を評価する非盲検非対照試験（第Ⅱa 相試験）＜医師主導治験＞

〔審議事項〕

・モニタリング報告

〔審議結果〕

・承認

〔報告事項〕

・終了報告

議題 17. 急性骨髄性白血病に対する治療用がんペプチドワクチンの医師主導治験

〔報告事項〕

なし

議題 18. 製造販売後調査報告

〔新規〕 0 件

〔終了〕 3 件

議題 19. その他

以 上