

2025年度第4回治験審査委員会議事録

開催日時 2025年7月9日(水) 18時15分～19時
開催場所 5階大会議室2
出席者 岡部・水野・井原・青木・中江・大野・小山・足立・千原・岩谷・梅村・坂元(院外委員)・松岡(院外委員)・橋本(14名全員出席)
議事・進行 平田
オブザーバー 谷口
報告・説明者 東山 真里 皮膚科

【議題及び審議結果を含む主な審議の概要】

議題1. 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]

- ・新たな安全性に関する情報

[審議結果]

- ・承認

議題2. 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]

- ・継続審査

[審議結果]

- ・承認

議題3. アムジエ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4. 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
- ・重篤な有害事象報告

[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 6. 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 7. 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]

- ・新たな安全性に関する情報

[審議結果]

- ・承認

議題 8. 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]

- ・新たな安全性に関する情報

[審議結果]

- ・承認

議題 9. 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 10. 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]

- ・治験実施計画書等の変更

[審議結果]

- ・承認

議題 11. 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]

- ・重篤な有害事象報告

[審議結果]

- ・承認

[報告事項]

- ・監査実施について

議題 12. (治験国内管理人) IQVIA サービシーズ 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 vicadrostat (BI 690517) 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 13. 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 14. 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]

- ・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

[報告事項]

- ・PsA 脊椎炎を伴う参加者における過去の骨盤 X 線の使用について

議題 15. 生物学的製剤の使用歴の有無で層別化した活動性乾癬性関節炎患者を対象に、zasocitinib (TAK-279) 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]

- ・新たな安全性に関する情報

[審議結果]

- ・承認

議題 16. 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 の第 3 相比較試験

[審議事項]

- ・新たな安全性に関する情報

[審議結果]

- ・承認

[報告事項]

- ・新規治験申請時(第 2 回委員会)の質問事項の回答について

議題 17. 中等症から重症の尋常性乾癬患者を対象として ESK-001 の長期的な安全性、有効性及び反応の持続性を評価する継続投与試験

[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 18. 急性骨髓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]

安全性情報に関する報告書、モニタリング報告書について

議題 19. 製造販売後調査報告

[新規] 0 件

[終了] 0 件

議題 20. その他

以上