

2025 年度第 5 回治験審査委員会議事録

開催日時 2025 年 8 月 13 日(水) 18 時～18 時 30 分
開催場所 5 階大会議室 2
出席者 岡部・水野・青木・中江・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 名中 12 名出席)
議事・進行 平田
オブザーバー 谷口

【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]

なし

議題 3. 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
- ・継続審査

[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
- ・治験実施計画書等の変更

[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
- ・重篤な有害事象報告

[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]

- ・新たな安全性に関する情報

[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]

- ・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 12. (治験国内管理人) IQVIA サービスーズ 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 vicadrost (BI 690517) の第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. 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

[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

[審議結果]

- ・承認

[報告事項]

- ・体制変更、記載整備について

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
- ・治験実施計画書等の変更

[審議結果]

- ・承認

議題 16. 中等症から重症の尋常性乾癬患者を対象に zasocitinib (TAK-279) の有効性、安全性及び忍容性をデュークラバシチニブと比較して評価する第 3 相、無作為化、多施設共同、二重盲検試験

[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 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 19. 製造販売後調査報告

[新規] 0 件

[終了] 1 件

議題 20. その他

以 上