第 383 回　治験審査委員会　会議の記録の概要

開催日時：2025 年 2 月 18 日(火)　17：30～17：45
開催場所：順天堂大学浦安病院　ｶﾝﾌｧﾚﾝｽﾙｰﾑ（1 号館 3 階）
出席委員：鈴木仁、北村庸雄、佐藤博亮、塩原崇生、牧野真太郎、難波由喜子、斉藤伊都子、高瀬久光、大月恵理子、唐島孝彰、伊藤秀治、樋口倫子、梅澤裕子

鈴木委員長が関与する治験においては、委員長より指名を受けた北村副委員長が議長となることで会議が開催された。

Ⅰ．報告事項

1．治験変更

以下の臨床治験について軽微な治験の変更が報告された。

1）ﾊﾞｲｴﾙ薬品株式会社の依頼による非糖尿病性慢性腎臓病患者を対象とした BAY94-8862 の第Ⅲ相試験

2）ﾔﾝｾﾝﾌｧｰﾏ株式会社の依頼による脳卒中患者を対象とした Milvexian の第Ⅲ相試験

3）ﾌｧｲｻﾞｰ株式会社の依頼による尋常性白斑患者を対象とした PF-06651600（ﾘﾄﾚｼﾁﾆﾌﾞ）の第Ⅲ相試験

4）ﾊﾞｲｵｼﾞｪﾝ･ｼﾞｬﾊﾟﾝ株式会社の依頼による皮膚ｴﾘﾃﾏﾄｰﾃﾞｽ患者を対象とした BIIB059（litifilimab）の第Ⅱ/Ⅲ相試験

5）ﾏﾙﾎ株式会社の依頼による nemolizumab の第Ⅱ相試験

6）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Ⅲ相試験

7）ﾒﾄﾞﾍﾟｲｽ・ｼﾞｬﾊﾟﾝ株式会社の依頼による IgA 腎症患者を対象とした VT-001（Atacicept）の第Ⅱb/Ⅲ相試験

8）ｳﾞｨｱﾄﾘｽ製薬合同会社の依頼による IgA 腎症を対象とした VR-205 の第Ⅲ相試験

9）旭化成ﾌｧｰﾏ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験

10）ｻｲﾈｵｽ・ﾍﾙｽ・ｼﾞｬﾊﾟﾝ株式会社（治験国内管理人）の依頼による IgA 腎症を対象とした BION-1301 の第Ⅲ相試験

11）中外製薬株式会社の依頼による原発性 IgA 腎症患者を対象とした RO7434656 の第Ⅲ相試験

12）ﾚﾅﾘｽﾌｧｰﾏ株式会社の依頼による IgA 腎症患者を対象とした RE-021 の第 3 相ｵｰﾌﾟﾝ試験

13）ｲﾝｻｲﾄ･ﾊﾞｲｵｻｲｴﾝｼｽﾞ･ｼﾞｬﾊﾟﾝ合同会社の依頼による非分節型白斑患者を対象とした Povorcitinib（INCB054707）の第Ⅲ相試験

14）CSL ﾍﾞｰﾘﾝｸﾞ株式会社の依頼による末期腎不全患者を対象としたCSL300の第Ⅲ相試験

15）ﾉｰﾍﾞﾙﾌｧｰﾏ株式会社の依頼による小児低亜鉛血症患者を対象としたNPC-25の第Ⅲ相試験

16）ﾊﾞｲｴﾙ薬品株式会社の依頼によるBAY 3283142の第Ⅱb相試験

2. 製造販売承認取得報告

以下の臨床試験について製造販売承認の取得が報告された。

1）ｾﾞﾘｱ新薬工業株式会社の依頼による高ｶﾘｳﾑ血症患者を対象としたZG-801（ﾊﾟﾁﾛﾏｰｿﾙﾋﾞﾃｸｽｶﾙｼｳﾑ）の第Ⅲ相試験

Ⅱ. 審議事項

1. 有害事象報告（院内）

以下の臨床試験について当該治験薬等で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。なお、当該臨床試験と関係のある委員長および委員は審議および採決には参加していない。

1）ﾊﾞｲｴﾙ薬品株式会社の依頼による非糖尿病性慢性腎臓病患者を対象としたBAY94-8862の第Ⅲ相試験

審議結果：承認

2. 安全性情報（海外・国内他施設）

以下の臨床試験について当該治験薬等で発生した重篤な有害事象、対照薬の使用上の注意の改訂、当該治験薬に関する外国措置報告等について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。なお、当該臨床試験と関係のある委員長および委員は審議および採決には参加していない。

1） ﾔﾝｾﾝﾌｧｰﾏ株式会社の依頼によるｸﾛｰﾝ病患者を対象としたCNTO1959（ｸﾞｾﾙｸﾏﾌﾞ）の第Ⅱ/Ⅲ相試験

審議結果：承認

2） ｱｯﾋﾞｨ合同会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたｳﾊﾟﾀﾞｼﾁﾆﾌﾞ（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

審議結果：承認

3） ﾔﾝｾﾝﾌｧｰﾏ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたCNTO1959(ｸﾞｾﾙｸﾏﾌﾞ)の第2b/3相試験

審議結果：承認

4）ﾊﾞｲｴﾙ薬品株式会社の依頼による非糖尿病性慢性腎臓病患者を対象としたBAY94-8862の第Ⅲ相試験

審議結果：承認

5） ｻｲﾈｵｽ・ﾍﾙｽ・ｼﾞｬﾊﾟﾝ株式会社の依頼によるIgA腎症患者を対象としたVIS649（sibeprenlimab）の第Ⅲ相試験

審議結果：承認

6) ｻｲﾈｵｽ・ﾍﾙｽ・ｼﾞｬﾊﾟﾝ株式会社の依頼による IgA 腎症患者を対象とした VIS649（sibeprenlimab）の第Ⅱ/Ⅲ相試験
審議結果：承認

7）ﾔﾝｾﾝﾌｧｰﾏ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした CNTO1959（ｸﾞｾﾙｸﾏﾌﾞ）の第Ⅲ相試験
審議結果：承認

8）日本ﾍﾞｰﾘﾝｶﾞｰｲﾝｹﾞﾙﾊｲﾑ株式会社の依頼によるﾈﾌﾛｰﾄﾝ症候群患者を対象とした BI655130（ｽﾍﾟｿﾘﾏﾌﾞ）の第Ⅱ/Ⅲ相試験
審議結果：承認

9）ﾈﾌﾛｰｾﾞ型膜性腎症患者を対象とした IDEC-C2B8（ﾘﾂｷｼﾏﾌﾞ）の医師主導治験
審議結果：承認

10）ﾔﾝｾﾝﾌｧｰﾏ株式会社の依頼による脳卒中患者を対象とした Milvexian の第Ⅲ相試験
審議結果：承認

11）ﾌｧｲｻﾞｰ株式会社の依頼による尋常性白斑患者を対象とした PF-06651600（ﾘﾄﾚｼﾁﾆﾌﾞ）の第Ⅲ相試験
審議結果：承認

12）ﾊﾞｲｵｼﾞｪﾝ・ｼﾞｬﾊﾟﾝ株式会社の依頼による皮膚ｴﾘﾃﾏﾄｰﾃﾞｽ患者を対象とした BIIB059（litifilimab）の第Ⅱ/Ⅲ相試験
審議結果：承認

13）ﾏﾙﾎ株式会社の依頼による nemolizumab の第Ⅱ相試験
審議結果：承認

14）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Ⅲ相試験
審議結果：承認

15）ｳﾞｨｱﾄﾘｽ製薬合同会社の依頼による IgA 腎症を対象とした VR-205 の第Ⅲ相試験
審議結果：承認

16）ｱﾚｸｼｵﾝﾌｧｰﾏ合同会社の依頼による IgA 腎症患者を対象とした ALXN1210（ﾗﾌﾞﾘｽﾞﾏﾌﾞ）の第Ⅲ相試験
審議結果：承認

17）ｱｯｳﾞｨ合同会社の依頼による lutikizumab の第Ⅱ相試験

審議結果：承認

18）小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験
審議結果：承認

19）ﾚﾅﾘｽﾌｧｰﾏ株式会社の依頼による IgA 腎症患者を対象とした RE-021 の第 3 相ｵｰﾌﾟﾝ試験
審議結果：承認

20）ｲﾝｻｲﾄ・ﾊﾞｲｵｻｲｴﾝｼｽﾞ・ｼﾞｬﾊﾟﾝ合同会社の依頼による非分節型白斑患者を対象とした Povorcitinib（INCB054707）の第Ⅲ相試験
審議結果：承認

3．治験変更願

以下の臨床試験について実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、症例報告書、その他の資料の改訂に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。なお、当該臨床試験と関係のある委員長および委員は審議および採決には参加していない。

1）ﾔﾝｾﾝﾌｧｰﾏ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした CNTO1959（ｸﾞｾﾙｸﾏﾌﾞ）の第Ⅲ相試験
変 更 事 項：治験実施計画書別冊の改訂
審 議 結 果：承認

2）日本ﾍﾞｰﾘﾝｶﾞｰｲﾝｹﾞﾙﾊｲﾑ株式会社の依頼によるﾈｻﾞｰﾄﾝ症候群患者を対象とした BI655130（ｽﾍﾟｿﾘﾏﾌﾞ）の第Ⅱ/Ⅲ相試験
変 更 事 項：治験実施計画書の明確化に関するﾚﾀｰ
審 議 結 果：承認

3）ﾈﾌﾛｰｾﾞ型膜性腎症患者を対象とした IDEC-C2B8（ﾘﾂｷｼﾏﾌﾞ）の医師主導治験
変 更 事 項：治験実施計画書、説明文書・同意文書の改訂の改訂
審 議 結 果：承認

4）ﾊﾞｲｵｼﾞｪﾝ・ｼﾞｬﾊﾟﾝ株式会社の依頼による皮膚ｴﾘﾃﾏﾄｰﾃﾞｽ患者を対象とした BIIB059（litifilimab）の第Ⅱ/Ⅲ相試
変 更 事 項：説明文書、同意文書の改訂
審 議 結 果：承認

5）ﾏﾙﾎ株式会社の依頼による nemolizumab の第Ⅱ相試験
変 更 事 項：治験薬概要書の改訂、治験契約期間の延長
審 議 結 果：承認

6）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Ⅲ相試験
変 更 事 項：治験分担医師の削除
審 議 結 果：承認

7）ﾒﾄﾞﾍﾟｲｽ・ｼﾞｬﾊﾟﾝ株式会社の依頼による IgA 腎症患者を対象とした VT-001（Atacicept）の第Ⅱ

b/Ⅲ相試験
変 更 事 項 ： 治験分担医師の追加
審 議 結 果 ： 承認

8) ヴィアトリス製薬合同会社の依頼による IgA 腎症を対象とした VR-205 の第Ⅲ相試験
変 更 事 項 ： 治験分担医師の追加
審 議 結 果 ： 承認

9) サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による IgA 腎症を対象とした BION-1301 の第Ⅲ相試験
変 更 事 項 ： 治験分担医師の追加
審 議 結 果 ： 承認

10) 中外製薬株式会社の依頼による原発性 IgA 腎症患者を対象とした RO7434656 の第Ⅲ相試験
変 更 事 項 ： 治験分担医師の追加
治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書・同意文書の改訂
治験参加カード、治験の費用の負担について説明した文書等の改訂
審 議 結 果 ： 承認

11) アッヴィ合同会社の依頼による lutikizumab の第Ⅱ相試験
変 更 事 項 ： 治験実施計画書、説明文書・同意文書の改訂
審 議 結 果 ： 承認

12) レナリスファーマ株式会社の依頼による IgA 腎症患者を対象とした RE-021 の第 3 相オープン試験
変 更 事 項 ： 治験分担医師の追加
審 議 結 果 ： 承認

13) CSL ベーリング株式会社の依頼による末期腎不全患者を対象とした CSL300 の第Ⅲ相試験
変 更 事 項 ： 治験分担医師の追加
審 議 結 果 ： 承認

4. 継続審査
以下の臨床試験について、実施期間が 1 年を超えるため、治験を実施することの妥当性について審議した。なお、当該臨床試験と関係のある委員長および委員は審議および採決には参加していない。

1) 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Ⅲ相試験
審議結果：承認

2) メドペイス・ジャパン株式会社の依頼による IgA 腎症患者を対象とした VT-001（Atacicept）のⅡb/Ⅲ相試験
審議結果：承認

以 上