第 392 回　治験審査委員会 会議の記録の概要

開 催 日 時 ： 2025年 12月 16日（火）　　17 ： 30　～　18 ： 00

開 催 場 所 ： 順天堂大学医学部附属浦安病院　カンファレンスルーム

出 席 委 員 ： 北村庸雄、佐藤博亮、難波由喜子、勝京子、大月恵理子、唐島孝彰、伊藤秀治、
樋口倫子、梅澤裕子

以下の臨床試験に関する報告事項並びに当該試験の実施及び継続の妥当性について審議を行った

No.	受付番号	治験課題名	報告事項	報告日	その他の内容/指示事項など	審査結果
1	239	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	変更報告	2025/12/1	治験実施計画書別紙改訂	－
2	260	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	変更報告	2025/11/5	治験実施計画書別紙改訂	－
3	260	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	変更報告	2025/11/14	ﾚﾀｰ発行	－
4	260	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	変更報告	2025/11/27	治験協力者変更	－
5	267	旭化成ﾌｧｰﾏ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	変更報告	2025/11/6	治験実施計画書別紙改訂	－
6	279	ｲｰﾋﾟｰｴｽ株式会社の依頼によるIgA腎症患者を対象としたPOVETACICEPTの第Ⅲ相試験	変更報告	2025/12/1	治験実施計画書別紙改訂	－
7	280	ﾊﾞｲｵｼﾞｪﾝ・ｼﾞｬﾊﾟﾝ株式会社の依頼による成人IgA腎症患者を対象としたfelzartamabの第Ⅲ相試験	変更報告	2025/11/25	症例追加	－
8	280	ﾊﾞｲｵｼﾞｪﾝ・ｼﾞｬﾊﾟﾝ株式会社の依頼による成人IgA腎症患者を対象としたfelzartamabの第Ⅲ相試験	変更報告	2025/12/1	ﾚﾀｰ発行	－
9	280	ﾊﾞｲｵｼﾞｪﾝ・ｼﾞｬﾊﾟﾝ株式会社の依頼による成人IgA腎症患者を対象としたfelzartamabの第Ⅲ相試験	変更報告	2025/12/2	治験実施計画書別紙改訂	－
10	258	日本ｲｰﾗｲﾘﾘｰ株式会社の依頼によるLY3462817（Peresolimab）の第Ⅱb相試験	開発中止／製造承認	2025/11/12	開発中止	－
11	288	ﾛｰﾄ製薬株式会社の依頼による第Ⅱ相試験	治験申請	2025/11/20	指示事項なし	承認
12	218	潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ（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	2025/11/17	個別症例報告（国内・海外）	承認
13	236	IQVIAｻｰﾋﾞｼｰｽﾞ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atrasentanの第Ⅲ相試験	安全性情報	2025/12/3	個別症例報告（海外）	承認
14	239	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	安全性情報	2025/11/18	個別症例報告（海外）	承認
15	245	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	安全性情報	2025/11/10	個別症例報告（国内・海外）	承認
16	245	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	安全性情報	2025/11/25	個別症例報告（海外）	承認
17	246	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	安全性情報	2025/11/10	個別症例報告（国内・海外）	承認

No.	受付番号	治験課題名	報告事項	報告日	その他の内容/指示事項など	審査結果
18	246	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	安全性情報	2025/11/25	個別症例報告（海外）	承認
19	256	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	安全性情報	2025/12/2	個別症例報告（海外） 研究報告	承認
20	259	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	安全性情報	2025/11/25	個別症例報告（海外）	承認
21	260	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	安全性情報	2025/11/7	個別症例報告（海外）	承認
22	260	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	安全性情報	2025/11/20	個別症例報告（海外）	承認
23	261	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	安全性情報	2025/11/18	個別症例報告（国内）	承認
24	262	ﾏﾙﾎ株式会社の依頼によるnemolizumabの第Ⅱ相試験	安全性情報	2025/11/11	個別症例報告（国内・海外）	承認
25	262	ﾏﾙﾎ株式会社の依頼によるnemolizumabの第Ⅱ相試験	安全性情報	2025/11/26	個別症例報告（国内・海外）	承認
26	266	ｳﾞｨｱﾄﾘｽ製薬株式会社の依頼によるVR-205の第Ⅲ相試験	安全性情報	2025/11/6	個別症例報告（国内・海外）	承認
27	266	ｳﾞｨｱﾄﾘｽ製薬株式会社の依頼によるVR-205の第Ⅲ相試験	安全性情報	2025/11/21	個別症例報告（国内・海外）	承認
28	266	ｳﾞｨｱﾄﾘｽ製薬株式会社の依頼によるVR-205の第Ⅲ相試験	安全性情報	2025/12/2	個別症例報告（国内・海外）	承認
29	269	ﾉﾊﾞﾙﾃｨ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BION-1301の第Ⅲ相試験	安全性情報	2025/11/11	年次報告	承認
30	271	ｱｯｳﾞｨ合同会社の依頼によるlutikizumabの第Ⅱ相試験	安全性情報	2025/11/17	個別症例報告（海外）	承認
31	273	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	安全性情報	2025/11/17	個別症例報告（海外）	承認
32	273	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	安全性情報	2025/11/28	個別症例報告（海外）	承認
33	274	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	安全性情報	2025/11/13	個別症例報告（海外）	承認
34	274	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	安全性情報	2025/11/27	個別症例報告（海外）	承認
35	275	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	安全性情報	2025/11/28	個別症例報告（海外）	承認
36	284	Idorsia Pharmaceuticals Ltd（国内治験依頼者：ｳﾞｨｱﾄﾘｽ製薬合同会社）の依頼による全身性ｴﾘﾃﾏﾄｰﾃﾞｽ患者を対象としたACT-334441の第3相試験	安全性情報	2025/11/6	個別症例報告（海外）	承認
37	284	Idorsia Pharmaceuticals Ltd（国内治験依頼者：ｳﾞｨｱﾄﾘｽ製薬合同会社）の依頼による全身性ｴﾘﾃﾏﾄｰﾃﾞｽ患者を対象としたACT-334441の第3相試験	安全性情報	2025/11/20	個別症例報告（海外）	承認
38	284	Idorsia Pharmaceuticals Ltd（国内治験依頼者：ｳﾞｨｱﾄﾘｽ製薬合同会社）の依頼による全身性ｴﾘﾃﾏﾄｰﾃﾞｽ患者を対象としたACT-334441の第3相試験	安全性情報	2025/11/21	個別症例報告（海外）	承認

No.	受付番号	治験課題名	報告事項	報告日	その他の内容/指示事項など	審査結果
39	285	ﾔﾝｾﾝﾌｧｰﾏ株式会社の依頼による活動期潰瘍性大腸炎患者を対象としたicotrokinraの第Ⅲ相試験	安全性情報	2025/11/26	個別症例報告（海外）	承認
40	286	ﾔﾝｾﾝﾌｧｰﾏ株式会社の依頼による活動期ｸﾛｰﾝ病患者を対象としたIcotrokinraの第Ⅱb/Ⅲ相試験	安全性情報	2025/11/26	個別症例報告（海外）	承認
41	224	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CNT01959（ｸﾞｾﾙｸﾏﾌﾞ）の第2b/3 相試験	変更申請	2025/11/26	治験薬概要書の改訂	承認
42	253	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CNT01959（ｸﾞｾﾙｸﾏﾌﾞ）の第Ⅲ相試験	変更申請	2025/12/1	同意説明文書の改訂 治験薬概要書の改訂等	承認
43	261	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	変更申請	2025/12/2	分担医師の変更	承認
44	267	旭化成ﾌｧｰﾏ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	変更申請	2025/12/1	分担医師の変更	承認
45	271	ｱｯﾋﾞｨ合同会社の依頼によるlutikizumabの第Ⅱ相試験	変更申請	2025/12/2	治験実施計画書の改訂 分担医師の変更	承認
46	274	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	変更申請	2025/11/20	同意説明文書の改訂	承認
47	279	ｲｰﾋﾟｰｴｽ株式会社の依頼によるIgA腎症患者を対象としたPOVETACICEPTの第Ⅲ相試験	変更申請	2025/12/1	治験実施計画書の改訂	承認
48	282	ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ株式会社依頼によるASCVDの既往を有する患者又はASCVDｲﾍﾞﾝﾄの初発ﾘｽｸが高い患者を対象に、AZD0780の主要心血管ｲﾍﾞﾝﾄに対する効果を評価する第Ⅲ相試験	変更申請	2025/12/1	治験実施計画書の改訂 同意説明文書の改訂等	承認
49	283	（治験国内管理人）IQVIAｻｰﾋﾞｼｰｽﾞｼﾞｬﾊﾟﾝ合同会社の依頼による、中心窩を含む糖尿病黄斑浮腫患者を対象としたBI 1815368の第Ⅱ相試験	変更申請	2025/11/13	同意説明文書の改訂等	承認
50	285	ﾔﾝｾﾝﾌｧｰﾏ株式会社の依頼による活動期潰瘍性大腸炎患者を対象としたicotrokinraの第Ⅲ相試験	変更申請	2025/12/1	被験者への提供資料の改訂	承認
51	286	ﾔﾝｾﾝﾌｧｰﾏ株式会社の依頼による活動期ｸﾛｰﾝ病患者を対象としたIcotrokinraの第Ⅱb/Ⅲ相試験	変更申請	2025/12/1	被験者への提供資料の改訂	承認
52	218	潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ（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	継続審査	2025/11/29	実施状況報告書	承認
53	278	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	継続審査	2025/11/13	実施状況報告書	承認

以上