第 388 回　治験審査委員会　会議の記録の概要

開催日時：2025 年 7 月 15 日(火)　17：30～18：00
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、佐藤博亮、難波由喜子、勝京子、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佐藤委員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）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

2）ﾒﾄﾞﾍﾟｲｽ・ｼﾞｬﾊﾟﾝ株式会社の依頼による VT-001（Atacicept）の第Ⅱb/Ⅲ相試験

3）ｳﾞｨｱﾄﾘｽ製薬合同会社の依頼による VR-205 の第Ⅲ相試験

4）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

5）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

6）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Ⅲ相試験

2．開発の中止・製造販売承認の取得等に関する報告

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）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

2）帝人ﾌｧｰﾏ株式会社の依頼による慢性流涎症患者を対象とした NT 201 の第Ⅲ相試験

Ⅱ．審議事項

1．治験申請

以下の臨床試験について、これまでに得られている非臨床試験及び臨床試験に基づき、臨床試験実施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

審議結果：承認

2）生化学工業株式会社の依頼による変形性膝関節症患者を対象とした Gel-One の第Ⅲ相試験

審議結果：承認

3)ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ株式会社の依頼による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としたAZD0780の第Ⅲ相試験

審議結果：修正のうえ承認

2. 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）ﾒﾄﾞﾍﾟｲｽ・ｼﾞｬﾊﾟﾝ株式会社の依頼によるVT-001（Atacicept）の第Ⅱb/Ⅲ相試験

審議結果：承認

3. 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）ｱｯﾋﾞｨ合同会社の依頼による活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたABT-494（ｳﾊﾟﾀﾞｼﾁﾆﾌﾞ）の第Ⅲ相試験（長期継続）

審議結果：承認

2）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

審議結果：承認

3）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

4）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ｰｾﾞ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

5）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

6）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

7）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

8）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

9）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

10）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

11）ﾒﾄﾞﾍﾟｲｽ・ｼﾞｬﾊﾟﾝ株式会社の依頼による VT-001（Atacicept）の第Ⅱb/Ⅲ相試験
審議結果：承認

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

13）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

14）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
審議結果：承認

15）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
審議結果：承認

16）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

17）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Ⅲ相試験
審議結果：承認

18）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

19）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
審議結果：承認

20）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
審議結果：承認

4. 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）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 事 項：治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書、同意文書、治験参加ｶｰﾄﾞの改訂等
審 議 結 果：承認

2）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
変 更 事 項：治験実施計画書の記載内容明確化
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脳卒中患者を対象としたMilvexian 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）ﾒﾄﾞﾍﾟｲｽ・ｼﾞｬﾊﾟﾝ株式会社の依頼によるVT-001（Atacicept）の第Ⅱb/Ⅲ相試験
変 更 事 項：治験実施計画書の管理に関するﾚﾀｰ、治験実施計画書補遺Aの作成等
審 議 結 果：承認

5）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
変 更 事 項：予定される治験費用について、治験の研究経費ﾎﾟｲﾝﾄ算出表の改訂等
審 議 結 果：承認

6）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
変 更 事 項：治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書、同意文書、治験参加ｶｰﾄﾞの改訂等
審 議 結 果：承認

7）ｱｯｳﾞｨ合同会社の依頼によるlutikizumabの第Ⅱ相試験
変 更 事 項：治験実施計画書事務的変更の作成
審 議 結 果：承認

8）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 事 項：説明文書、同意文書の改訂等
審 議 結 果：承認

9）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
変 更 事 項：ｽｸﾘｰﾆﾝｸﾞ及び再ｽｸﾘｰﾆﾝｸﾞに関するｶﾞｲﾀﾞﾝｽの作成
審 議 結 果：承認

10）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ALPN-303（POVETACICEPT）の第Ⅲ相試験
変 更 事 項：同意説明文書、治験参加ｶｰﾄﾞの改訂
審 議 結 果：承認

5. 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) 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

審議結果：承認

2) 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

以　上