

【会議の記録の概要】

開催日時	2025年4月15日 10時00分～10時35分
開催場所	大会議室
出席委員名	高橋 健造 中西 浩一 西江 昭弘 猪口 淳一 浜崎 禎 中村 克徳 吉満 昭宏 西山 千絵 大城 澄子 友利 直子 照喜名 通
欠席委員名	高江洲 義和 銘苅 桂子
特記事項	本審議の委員長は当院の標準業務手順書の規定に則り、第1号及び第2号の委員の互選により高橋委員に決定した。
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	議題1. アステラス製薬株式会社の依頼による地図状萎縮を伴う加齢黄斑変性を有する患者を対象としたASP3021の第3/4相試験 治験責任医師より新規治験に関する概要が説明され、治験実施の適否について審議した。 審議結果：修正のうえ承認 〔理由等〕 同意説明文書の内容等に対し修正を検討したほうが良いと意見があり、責任医師が修正の可否を検討することとしたため。 議題2. MSD株式会社の依頼によるBRCA変異陰性の進行上皮性卵巣癌の未治療患者を対象としたペムブロリズマブ及び化学療法併用投与後に維持療法としてペムブロリズマブ及びオラパリブの併用投与群とペムブロリズマブ及び化学療法併用投与後に維持療法としてペムブロリズマブ単独投与群を化学療法投与群と比較する二重盲検、無作為化、第Ⅲ相試験 治験実施計画書 別紙2の変更に伴い、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。 審議結果：承認 議題3. MSD株式会社の依頼による進行又は再発の子宮体癌患者を対象としたペムブロリズマブ（MK-3475）とレンバチニブ（E7080/MK-7902）の併用療法と化学療法を比較する第Ⅲ相無作為化多施設共同非盲検試験（LEAP-001） 治験実施計画書 別紙2の変更に伴い、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。 審議結果：承認 議題4. アストラゼネカ株式会社の依頼による子宮内膜癌を対象としたオラパリブとデュルバルマブの第Ⅲ相試験 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。 審議結果：承認 議題5. MSD株式会社の依頼による根治手術後の子宮体癌患者を対象に術後補助化学療法とMK-3475又はプラセボを併用する第Ⅲ相試験

同意説明文書、治験IDカードの変更、Update on Study Durationの発出に伴い、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。

審議結果：承認

議題6. MSD株式会社の依頼による根治手術後の子宮体癌患者を対象に術後補助化学療法とMK-3475又はプラセボを併用する第Ⅲ相試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

審議結果：承認

議題7. 大塚メディカルデバイス株式会社の依頼による高血圧疾患に対するPRDS-001検証試験

治験実施計画書 別紙1、治験実施計画書 別紙2、同意説明文書、治験参加カード、被験者の募集の手順（広告等）に関する資料の変更に伴い、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。

審議結果：承認

議題8. アムジェン株式会社の依頼による小児乾癬患者を対象としたAMG407（アプレミラスト）の第Ⅲ相試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

審議結果：承認

議題9. アムジェン株式会社の依頼による小児乾癬患者を対象としたAMG407（アプレミラスト）の第Ⅲ相試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

審議結果：承認

議題10. 中外製薬株式会社の依頼による新生血管を伴う網膜色素線条患者を対象としたRO6867461（ファリシマブ）の第Ⅲ相試験

試験結果の説明文書の作成、治験実施計画書 別紙2の変更に伴い、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。

審議結果：承認

議題11. 中外製薬株式会社の依頼による新生血管を伴う網膜色素線条患者を対象としたRO6867461（ファリシマブ）の第Ⅲ相試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

審議結果：承認

議題12. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるスペソリマブが化膿性汗腺炎と呼ばれる皮膚疾患を有する患者に役立つかどうかを評価する試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

審議結果：承認

議題13. インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による中等症から重症の化膿性汗腺炎患者を対象としたPovorcitinibの第3相試験

治験実施計画書別紙の変更に伴い、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。

審議結果：承認

議題14. インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による中等症から重症の化膿性汗腺炎患者を対象としたPovorcitinibの第3相試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

審議結果：承認

議題15. インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による中等症から重症の化膿性汗腺炎患者を対象としたPovorcitinibの第3相試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

審議結果：承認

議題16. ICONクリニカルリサーチ合同会社（治験国内管理人）の依頼によるファブリー病の日本人患者を対象としたPegunigalsidase Alfa (PRX-102)の安全性、薬物動態、薬力学、及び有効性を評価する多施設共同非盲検試験（RISE）

治験実施計画書 別紙の変更に伴い、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。

審議結果：承認

・中西 浩一 委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題17. ICONクリニカルリサーチ合同会社（治験国内管理人）の依頼によるファブリー病の日本人患者を対象としたPegunigalsidase Alfa (PRX-102)の安全性、薬物動態、薬力学、及び有効性を評価する多施設共同非盲検試験（RISE）

同意説明文書、被験者の支払いに関する資料の変更に伴い、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。

審議結果：承認

・中西 浩一 委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題18. ICONクリニカルリサーチ合同会社（治験国内管理人）の依頼によるファブリー病の日本人患者を対象としたPegunigalsidase Alfa (PRX-102)の安全性、薬物動態、薬力学、及び有効性を評価する多施設共同非盲検試験（RISE）

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

審議結果：承認

・中西 浩一 委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題19. アッヴィ合同会社の依頼によるABT-494 (Upadacitinib) の二重盲検試験

治験分担医師の追加に伴い、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。

審議結果：承認

議題20. アッヴィ合同会社の依頼によるABT-494 (Upadacitinib) の二重盲検試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

審議結果：承認

議題21. アッヴィ合同会社の依頼によるABT-494 (Upadacitinib) の二重盲検試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

審議結果：承認

議題22. アストラゼネカ株式会社の依頼による高リスク局所進行子宮頸癌患者を対象としたVolrustomigの第III相試験 (eVOLVE-Cervical)

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

審議結果：承認

議題23. アストラゼネカ株式会社の依頼による高リスク局所進行子宮頸癌患者を対象としたVolrustomigの第III相試験 (eVOLVE-Cervical)

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

審議結果：承認

議題24. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による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ニブ実薬対照試験

同意説明文書、治験参加カードの変更に伴い、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。

審議結果：承認

議題25. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による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ニブ実薬対照試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

審議結果：承認

議題26. 協和キリン株式会社の依頼による新生血管を伴う加齢黄斑変性患者を対象としたKHK4951の有効性及び安全性を評価する第Ⅱ相臨床試験

治験実施計画書（別冊）、治験参加カードへの変更に伴い、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。

審議結果：承認

議題27. 協和キリン株式会社の依頼による新生血管を伴う加齢黄斑変性患者を対象としたKHK4951の有効性及び安全性を評価する第Ⅱ相臨床試験

治験分担医師の追加に伴い、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。

審議結果：承認

議題28. （治験国内管理人）Fortrea Japan株式会社の依頼によるA PHASE III, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED, MULTICENTER STUDY TO EVALUATE THE EFFICACY AND SAFETY OF ASTEGOLIMAB IN PATIENTS WITH CHRONIC OBSTRUCTIVE PULMONARY DISEASE

慢性閉塞性肺疾患患者を対象にastegolimabの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

審議結果：承認

議題29. （治験国内管理人）Fortrea Japan株式会社の依頼によるA PHASE III, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED, MULTICENTER STUDY TO EVALUATE THE EFFICACY AND SAFETY OF ASTEGOLIMAB IN PATIENTS WITH CHRONIC OBSTRUCTIVE PULMONARY DISEASE

慢性閉塞性肺疾患患者を対象にastegolimabの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

審議結果：承認

議題30. 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

治験実施計画書 別紙1、治験実施計画書 別紙2の変更に伴い、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。

審議結果：承認

議題31. 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

質問票（FACIT-Fatigue-Exit-Interview）の追加、参加者日誌、治験ガイド、スクリーニングガイド、治験概要書、ポスターの変更に伴い、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。

審議結果：承認

議題32. 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

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

審議結果：承認

議題33. 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

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

審議結果：承認

議題34. レナリスファーマ株式会社の依頼によるIgA腎症を対象としたRE-021の第3相オープン試験

同意説明文書、アセント文書の変更に伴い、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。

審議結果：承認

- ・中西 浩一 委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題35. レナリスファーマ株式会社の依頼によるIgA腎症を対象としたRE-021の第3相オープン試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

審議結果：承認

- ・中西 浩一 委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題36. レナリスファーマ株式会社の依頼によるIgA腎症を対象としたRE-021の第3相オープン試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

審議結果：承認

- ・中西 浩一 委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題37. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるIclepertinの統合失調症患者を対象とした第III相継続試験（CONNEX-X）

治験中止に伴うレターの作成に基づき、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。

審議結果：承認

議題38. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるIclepertinの統合失調症患者を対象とした第III相継続試験（CONNEX-X）

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

審議結果：承認

議題39. ICONクリニカルリサーチ合同会社（治験国内管理人）の依頼によるExpanded Access Study for the Treatment of Patients with Commercially Out-of-Specification Axicabtagene Ciloleucel

製品規格外Axicabtagene Ciloleucelを用いた患者治療のための拡大アクセス試験（EAP）

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

審議結果：承認

議題40. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による製品規格に適合しない IDECABTAGENE VICLEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験（EAP）

治験実施計画書 別冊の変更に伴い、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。

審議結果：承認

議題41. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による製品規格に適合しない IDECABTAGENE VICLEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験（EAP）

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

審議結果：承認

議題42. アッヴィ合同会社の依頼による化膿性汗腺炎患者を対象としたlutikizumabの第III相試験

治験分担医師の変更及び治験協力者の変更に伴い、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。

審議結果：承認

議題43. アッヴィ合同会社の依頼による化膿性汗腺炎患者を対象としたlutikizumabの第III相試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

審議結果：承認

議題44. インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による中等症から重症の化膿性汗腺炎患者を対象としたPovorcitinibの第3相試験

治験実施計画書別紙の変更に伴い、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。

審議結果：承認

議題45. インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による中等症から重症の化膿性汗腺炎患者を対象としたPovorcitinibの第3相試験
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。
審議結果：承認

議題46. インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による中等症から重症の化膿性汗腺炎患者を対象としたPovorcitinibの第3相試験
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。
審議結果：承認

議題47. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による製品規格に適合しない LISOCABTAGENE MARALEUCCELを被験者に投与する拡大アクセス試験（EAP）
治験実施計画書 別冊の変更に伴い、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。
審議結果：承認

議題48. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による製品規格に適合しない LISOCABTAGENE MARALEUCCELを被験者に投与する拡大アクセス試験（EAP）
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。
審議結果：承認

議題49. MSD株式会社の依頼による中等症から重症の活動期クローン病患者を対象にMK-7240（tulisokibart）を投与した際の有効性と安全性を検討する第Ⅲ相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。
審議結果：承認

議題50. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるHIV-1陽性者を対象に、イストラビル／レナカパビル週1回経口投与レジメンをビクテグラビル／エムトリシタビン／テノホビルアラフェナミドと比較する第Ⅲ相試験
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。
審議結果：承認

議題51. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるHIV-1陽性者を対象に、イストラビル／レナカパビル週1回経口投与レジメンをビクテグラビル／エムトリシタビン／テノホビルアラフェナミドと比較する第Ⅲ相試験
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。
審議結果：承認

議題52. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるHIV-1陽性者を対象に、イストラビル／レナカパビル週1回経口投与レジメンを標準治療と比較する第Ⅲ相試験
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

審議結果：承認

議題53. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるHIV-1陽性者を対象に、イストラビル／レナカパビル週1回経口投与レジメンを標準治療と比較する第Ⅲ相試験
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

審議結果：承認

議題54. 中外製薬株式会社の依頼によるポリープ状脈絡膜血管症患者を対象としたファリシマブの第Ⅲb/Ⅳ相試験

治験分担医師の追加に伴い、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。

審議結果：承認

議題55. MSD株式会社の依頼によるMK-3475を用いた治験に参加した患者を対象とした第Ⅲ相試験

治験実施計画書 別紙2、同意説明文書、治験IDカード、補償規程、この治験に起因して生じる健康被害の補償についての変更に伴い、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。

審議結果：承認

議題56. MSD株式会社の依頼によるMK-3475を用いた治験に参加した患者を対象とした第Ⅲ相試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

審議結果：承認

議題57. MSD株式会社の依頼による高リスクの局所進行子宮頸癌を対象としたMK-3475と同時化学放射線療法の併用療法及び同時化学放射線療法の併用療法及び同時化学放射線療法の単独療法の第Ⅲ相試験

同意説明文書、治験IDカードの変更に伴い、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。

審議結果：承認

議題58. 【医師主導治験】中西 浩一による小児期発症のネフローゼ症候群早期再発例におけるIDEC-C2B8投与の有効性の検討 -多施設共同ランダム化並行群間比較試験 (JSKDC12) -

	安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。 審議結果：承認 ・ 中西 浩一 委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加
報告事項	以下の事項について報告された。 1. アストラゼネカ株式会社の依頼による酸素投与が必要なウイルス性肺感染症による入院患者を対象としてトゾラキマブの有効性及び安全性を評価する試験（TILIA試験） ・ 治験実施計画書（日本）別紙2の変更 (2025年03月17日：承認) 2. アッヴィ合同会社の依頼による化膿性汗腺炎患者を対象としたlutikizumabの第Ⅲ相試験 ・ 症例数の追加 (2025年03月24日：承認) 3. BioMarin Pharmaceutical Japan 株式会社の依頼によるAn observational study of real-world outcomes in Japanese children with achondroplasia initiating Voxzogo® before the age of 2 years ボックスゾゴ®を2歳未満で開始する軟骨無形成症を有する日本人小児を対象としたリアルワールド転帰の観察試験 ・ 試験実施計画書 別紙の変更 (2025年03月17日：承認) 4. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるIclepertinの統合失調症患者を対象とした第Ⅲ相試験（CONNEX-2） ・ 治験終了報告書 2025年3月3日 (2025年03月11日：承認) 5. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるIclepertinの統合失調症患者を対象とした第Ⅲ相試験（CONNEX-2） ・ 開発の中止等に関する報告書 2025年3月4日 (2025年03月17日：承認) 6. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるIclepertinの統合失調症患者を対象とした第Ⅲ相継続試験（CONNEX-X） ・ 開発の中止等に関する報告書 2025年3月4日 (2025年03月17日：承認)