

第 304 回治験審査委員会議事の概要

開催日時	2025 年 9 月 22 日(月) 16 時 03 分～16 時 14 分
開催場所	医療福祉研究センター 中会議室 2
出席者	本多教授, 高本教授, 池上教授, 川内教授, 平山教授, 菅原看護部長, 大久保教授, 長南教授, 渡辺総務課長, 宇津木資材課長, 松本薬剤部長, 山本薬剤師
欠席者	後藤教授

1. 新たな安全性情報に関する報告書 13 件の審議

1) 「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

汎発性膿疱性乾癬患者を対象とした BI 655130 の第Ⅲ相長期延長試験」

【皮膚科, 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社】

安全性情報等に関する報告書等にもとづき, 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。

【審査結果】全会一致で承認

川内委員, 松本委員, 山本委員は, 当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

2) 「協和キリン株式会社の依頼による

成人及び青少年アトピー性皮膚炎患者を対象とした AMG451 の第Ⅲ相試験」

【皮膚科, 協和キリン株式会社】

安全性情報等に関する報告書等にもとづき, 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。

【審査結果】全会一致で承認

川内委員, 松本委員は, 当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

3) 「HCV・HBV 又は NASH に起因する非代償性肝硬変患者を対象とした

ホスセンビビントの多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検比較試験 (第Ⅱ相)」

【消化器内科, 大原薬品工業株式会社】

安全性情報等に関する報告書等にもとづき, 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。

【審査結果】全会一致で承認

本多委員長, 池上委員, 松本委員は, 当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

4) 「ファイザ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 (リトレンチニブ) の第Ⅲ相試験」

【皮膚科, ファイザー株式会社】

安全性情報等に関する報告書, 重篤な有害事象に関する報告書等にもとづき,
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。

【審査結果】全会一致で承認

川内委員, 松本委員は, 当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

5) 「原発性 IgA 腎症患者を対象とした RO7434656 の第Ⅲ相試験」

【腎臓内科, 中外製薬株式会社】

安全性情報等に関する報告書等にもとづき, 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。

【審査結果】全会一致で承認

平山委員, 松本委員は, 当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

- 6) 「ムコ多糖症Ⅱ型患者を対象としたイズカーゴの製造販売後臨床試験」
【小児科，JCR ファーマ株式会社】
安全性情報等に関する報告書等にもとづき，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。
【審査結果】全会一致で承認
- 7) 「末期腎不全患者を対象とした CSL300 の二重盲検第 3 相試験」
【腎臓内科，CSL ベーリング株式会社】
安全性情報等に関する報告書等にもとづき，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。
【審査結果】全会一致で承認
平山委員，松本委員は，当該治験に関与するため審議及び採決に不参加
- 8) 「ウルソデオキシコール酸で効果不十分又は不耐容の原発性胆汁性胆管炎患者を
対象にした KC-8025 の検証的試験（第Ⅲ相）」
【消化器内科，科研製薬株式会社】
安全性情報等に関する報告書等にもとづき，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。
【審査結果】全会一致で承認
本多委員長，池上委員は，当該治験に関与するため審議及び採決に不参加
- 9) 「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
結節性痒疹患者を対象とした INCB054707 (Povorcitinib) の第Ⅲ相試験」
【皮膚科，インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社】
安全性情報等に関する報告書等にもとづき，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。
【審査結果】全会一致で承認
川内委員，松本委員は，当該治験に関与するため審議及び採決に不参加
- 10) 「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」
【皮膚科，Fortrea Japan 株式会社】
安全性情報等に関する報告書等にもとづき，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。
【審査結果】全会一致で承認
川内委員，松本委員は，当該治験に関与するため審議及び採決に不参加
- 11) 「中等度又は高度の肝線維化が認められる NASH/MASH 肝疾患を有する患者に
survodutide を投与したときの有用性を検証する第Ⅲ相試験」
- 12) 「NASH/MASH 肝硬変の肝疾患を有する患者に survodutide を
投与したときの有用性を検証する第Ⅲ相試験」
【消化器内科，パレクセル・インターナショナル株式会社】
安全性情報等に関する報告書等にもとづき，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。
【審査結果】全会一致で承認
本多委員長，池上委員，松本委員は，当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

- 13) 「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 (ONWARD3)」
【皮膚科, Fortrea Japan 株式会社】

安全性情報等に関する報告書等にもとづき、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。

【審査結果】全会一致で承認

川内委員, 松本委員は, 当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

2. 治験に関する変更申請書 7 件の審議

- 1) 「HCV・HBV 又は NASH に起因する非代償性肝硬変患者を対象とした
ホスセンビビントの多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検比較試験 (第 II 相)」
【消化器内科, 大原薬品工業株式会社】

治験に関する変更申請書等にもとづき、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。

・症例検討会独立評価委員会 (IEC/DMC) の勧告結果、今後の治験継続について

【審査結果】全会一致で承認

本多委員長, 池上委員, 松本委員は, 当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

- 2) 「原発性 IgA 腎症患者を対象とした RO7434656 の第 III 相試験」
【腎臓内科, 中外製薬株式会社】

治験に関する変更申請書等にもとづき、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。

・クーラーボックス使用手順説明補助資料の変更

・治験分担医師の変更

【審査結果】全会一致で承認

平山委員, 松本委員は, 当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

- 3) 「末期腎不全患者を対象とした CSL300 の二重盲検第 3 相試験」
【腎臓内科, CSL ベーリング株式会社】

治験に関する変更申請書等にもとづき、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。

・治験分担医師の変更

・治験実施計画書の文言の明確化の文書

【審査結果】全会一致で承認

平山委員, 松本委員は, 当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

- 4) 「アストラゼネカ株式会社の依頼による高血圧を合併する慢性腎臓病患者を対象とした、
baxdrostat とダパグリフロジンのイベント駆動型第 III 相試験」
【腎臓内科, アストラゼネカ株式会社】

治験に関する変更申請書等にもとづき、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。

・治験実施計画書の変更

・説明文書および同意文書の変更

・治験分担医師の変更

【審査結果】全会一致で承認

高本副委員長, 平山委員は, 当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

- 5) 「ウルソデオキシコール酸で効果不十分又は不耐容の原発性胆汁性胆管炎患者を
対象にした KC-8025 の検証的試験（第Ⅲ相）」
【消化器内科，科研製薬株式会社】

治験に関する変更申請書等にもとづき，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。

- ・ 治験実施計画書の変更
- ・ 治験薬概要書の変更
- ・ 同意説明文書の変更

【審査結果】全会一致で承認

本多委員長，池上委員は，当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

- 6) 「中等度又は高度の肝線維化が認められる NASH/MASH 肝疾患を有する患者に
survodutide を投与したときの有用性を検証する第Ⅲ相試験」
【消化器内科，パレクセル・インターナショナル株式会社】

治験に関する変更申請書等にもとづき，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。

- ・ 治験実施計画書の変更
- ・ 説明文書および同意文書の変更
- ・ 妊娠された治験参加者のための同意説明文書の追加
- ・ 治験参加カードの変更
- ・ 被験者の募集の手順(広告等)に関する資料の追加
- ・ 同意説明補助資料（2種類）の変更
- ・ 同意説明補助資料の追加
- ・ 被験者質問票（2種類）の追加

【審査結果】全会一致で承認

本多委員長，池上委員，松本委員は，当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

- 7) 「NASH/MASH 肝硬変の肝疾患を有する患者に survodutide を
投与したときの有用性を検証する第Ⅲ相試験」
【消化器内科，パレクセル・インターナショナル株式会社】

治験に関する変更申請書等にもとづき，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。

- ・ 治験実施計画書の変更
- ・ 説明文書および同意文書の変更
- ・ 妊娠された治験参加者のための同意説明文書の追加
- ・ 治験参加カードの変更
- ・ 被験者の募集の手順(広告等)に関する資料の追加
- ・ 同意説明補助資料（2種類）の変更
- ・ 同意説明補助資料の追加

【審査結果】全会一致で承認

本多委員長，池上委員，松本委員は，当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

〔議事録について〕

第 302 回の委員会の議事録に対して訂正等の連絡がなかったため承認をし，
第 303 回の委員会の議事録について訂正があれば，次回の委員会までに事務局に
連絡することとした。