

## 第 306 回治験審査委員会議事の概要

開催日時	2025 年 11 月 17 日(月) 16 時 03 分～16 時 16 分
開催場所	医療福祉研究センター 図書閲覧室
出席者	本多教授, 高本教授, 池上教授, 川内教授, 平山教授, 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, 菅原看護部長

### 1. 新たな安全性情報に関する報告書 12 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, 重篤な有害事象報告等にもとづき, 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) 「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

#### 4) 「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

#### 5) 「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

- 6) 「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】  
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  
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
- 7) 「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
- 8) 「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
- 9) 「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」
- 10) 「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
- 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

## 2. 治験に関する変更申請書 6 件の審議

### 1) 「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。

- ・治験実施計画書の変更
- ・説明文書・同意文書の変更
- ・治験参加カードの変更
- ・治験ガイドの変更

【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

### 2) 「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
- ・被験者質問票の追加

【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

### 3) 「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
- ・被験者質問票の追加

【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

### 4) 「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】

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
- ・任意の将来の研究に対する検体の使用に関する同意説明文書の変更

【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) 「非アルコール性脂肪肝炎 (NASH) を対象とした治療アプリ CA-NASH の第Ⅲ相試験」

【消化器内科，株式会社 CureApp】

治験実施状況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

6) 「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】

治験実施状況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

〔報告事項〕

治験実施計画書からの逸脱記録が下記 1 件提出され，各委員了承した。

1) 「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】

〔議事録について〕

第 304 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 305 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。