

## 第348回 埼玉医科大学総合医療センター治験審査委員会 会議の概要

日 時：2025年10月16日15:00～15:45

会 場：管理棟4階 会議室2

出席者：伊藤 博之・近藤 正巳・熊谷 洋一・多林 孝之・加藤 真吾・花岡 洋成・齋藤 健一・  
高橋 牧子・石田 直之・廣瀬 久美・鈴木 美咲・山田 博文・成澤 一美

### 議題1. 議事要旨の確認

2025年9月18日に開催された第347回治験審査委員会議事要旨(案)などが承認された。

### 議題2. 報告事項

#### 1. 迅速審査結果報告

迅速審査対象申請全20件について、2025年10月7日に清野委員により迅速審査が実施された。

#### 2. モニタリング結果報告

モニタリング11件について報告され、いずれも了承された。

#### 3. 終了報告

以下の試験について、治験責任医師から治験終了(中止・中断)報告書が提出されたことが報告され、本委員会で内容を確認後に了承された。

承認番号	試験名	審議結果
665	アヴィ合同会社の依頼によるクローン病患者を対象としたABBV 066の臨床第Ⅲ相試験	了承
748	丸石製薬株式会社の依頼による片側人工膝関節全置換術を受けた患者を対象としたATX101の第Ⅰ/Ⅱ相試験	了承

#### 4. その他の報告

以下の試験について、治験依頼者から開発の中止等に関する報告書が提出されたことが報告され、本委員会で内容を確認後に了承された。

承認番号	試験名	審議結果
711	(治験国内管理人) 日本イーライリリー株式会社の依頼による慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象としたLOXO-305の第3相試験	了承

### 議題3. 審議事項

#### 1. 治験依頼書

以下の試験について、治験依頼者から提出された治験依頼書などについて審議された。

承認番号	試験名	審議結果
758	(治験国内管理人) Fortrea Japan株式会社の依頼による遺伝性血管性浮腫患者を対象としたNavenibartの第3相試験	承認

#### 2. 治験および製造販売後臨床試験に関する副作用情報等の報告

以下の試験について、治験依頼者から提出された安全性情報等に関する報告書および治験責任医師から提出された治験薬に関する安全性情報への回答をもとに治験への影響等について審議された。

承認番号	試験名	審議結果
674	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による多発性硬化症患者を対象としたOMB157の第III相試験	承認
689	アッヴィ合同会社の依頼による骨髄異形成症候群患者を対象としたベネトクラクスの第III相試験	承認
691	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたAZD5363の第III相試験	承認
708	(治験国内管理人) 日本イーライリリー株式会社の依頼によるマントル細胞リンパ腫患者を対象としたLOXO-305の第3相試験	承認
717	再燃又は難治性の好酸球性多発血管炎性肉芽腫症(EGPA)成人患者を対象としたdepemokimabの第III相試験	承認
719	中外製薬株式会社の依頼によるMOGAD患者を対象としたサトラリズムブの第III相試験	承認
721	ステロイド抵抗性天疱瘡を対象としたONO-4059の第III相試験	承認
722	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による成人の慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(CIDP)患者を対象としたNipocalimabの第II/III相試験	承認
726	住友ファーマ株式会社の依頼による第1/2相試験	承認
729	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による活動性全身性エリテマトーデス患者を対象としたBMS-986165の第III相試験	承認
732	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるJNJ-78934804の後期第II相試験	承認
734	アッヴィ合同会社の依頼によるABT-494 (Upadacitinib) の安全性および有効性評価プログラム	承認
735	日本新薬株式会社の依頼によるNS-229の第2相試験	承認
737	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性去勢感受性前立腺癌患者を対象としたsaruparib (AZD5305) の第III相試験	承認
738	サノフィ株式会社の依頼による多発性硬化症患者を対象としたtolebrutinibの長期安全性及び忍容性を検討する第III相継続投与試験	承認

739	CELLTRION,Inc.及びセルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社の依頼による日本人クローン病患者を対象とした維持療法としてのCT-P13の皮下注射（CT-P13 SC）の第Ⅲ相試験	承認
741	ヤンセンファーマ株式会社依頼によるTAR-210の膀胱癌患者に対する膀胱内癌治療を単剤と比較評価する第Ⅲ相試験	承認
744	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としたMK-7240（tulisokibart）の第Ⅲ相試験	承認
745	中等度から重度の活動性全身性エリテマトーデスを有する治験参加者を対象としてdapirrolizumab pegolの有効性及び安全性を評価する無作為化、プラセボ対照試験	承認
749	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象としたRilvegostomigの第Ⅲ相試験	承認
750	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象としたRilvegostomigの第Ⅲ相試験	承認
751	株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による眼筋型重症筋無力症患者を対象としたEfgartigimod PH20 SCの第3相試験	承認
753	(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社の依頼によるアンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬（ARB）の投与を受けている巣状分節性糸球体硬化症（FSGS）患者を対象としたDMX-200の第Ⅲ相試験	承認
754	ビーワン・メディシズ合同会社の依頼による慢性リンパ性白血病又は小リンパ球性リンパ腫患者を対象としたBGB-16673の第Ⅲ相試験	承認
C-001	ニプロ株式会社の依頼によるASIA機能障害尺度（AIS）Dの急性期外傷性脊髄損傷患者に対するSTR01静脈内投与比較試験	承認
C-002	ニプロ株式会社の依頼による工程内管理規格及び出荷規格を満たさなかったステミラック注の安全性及び有効性を検証する試験	承認
C-003	治験国内管理人ICONクリニカルリサーチ合同会社による再発又は難治性の大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象とした製品規格外Axicabtagene Ciloleucelの第Ⅲ相試験	承認
D-014	持田製薬株式会社の依頼による計画的2期的肝切除を施行予定の患者を対象としたdMD-003の安全性および性能を検討する試験	承認
D-015	ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社の依頼による透析用の自己血管使用皮下動静脈瘻の治療におけるBSJ020Rの多施設単群試験	承認

### 3. 重篤有害事象報告

以下の試験について、治験責任医師から提出された重篤な有害事象に関する報告書の内容について審議された。

承認番号	試験名	審議結果
D-015	ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社の依頼による透析用の自己血管使用皮下動静脈瘻の治療におけるBSJ020Rの多施設単群試験	承認

#### 4. 治験実施状況報告

以下の試験について、治験責任医師から提出された治験実施状況報告書の内容について審議された。

承認番号	試験名	審議結果
683	株式会社新日本科学PPD（治験国内管理人）の依頼による早産児を対象としたOHB-607の後期第Ⅱ相試験	承認
691	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたAZD5363の第Ⅲ相試験	承認
710	CSLベーリング株式会社の依頼による遺伝性血管性浮腫患者を対象としたCSL312の非盲検第Ⅲ相試験	承認
726	住友ファーマ株式会社の依頼による第1/2相試験	承認
735	日本新薬株式会社の依頼によるNS-229の第2相試験	承認
745	中等度から重度の活動性全身性エリテマトーデスを有する治験参加者を対象としてdapirrolizumab pegolの有効性及び安全性を評価する無作為化、プラセボ対照試験	承認

以下の医師主導試験について、モニタリング結果報告書の内容について審議された。

承認番号	試験名	審議結果
DR-008	慢性期慢性骨髄性白血病に対するチロシンキナーゼ阻害剤併用時のTM5614の有効性を検証する第Ⅲ相試験	承認

#### 5. 治験に関する変更申請

以下の試験について、治験に関する変更申請書について審議された。

承認番号	試験名	審議結果
665	アッヴィ合同会社の依頼によるクローン病患者を対象としたABBV 066の臨床第Ⅲ相試験	承認
691	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたAZD5363の第Ⅲ相試験	承認
722	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による成人の慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(CIDP)患者を対象としたNipocalimabの第Ⅱ/Ⅲ相試験	承認
729	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による活動性全身性エリテマトーデス患者を対象としたBMS-986165の第Ⅲ相試験	承認
734	アッヴィ合同会社の依頼によるABT-494（Upadacitinib）の安全性および有効性評価プログラム	承認
739	CELLTRION,Inc.及びセルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社の依頼による日本人クローン病患者を対象とした維持療法としてのCT-P13の皮下注射（CT-P13 SC）の第Ⅲ相試験	承認

741	ヤンセンファーマ株式会社依頼によるTAR-210の膀胱癌患者に対する膀胱内癌治療を単剤と比較評価する第III相試験	承認
746	サノフィ株式会社の依頼による難治性慢性炎症性脱髄性多発ニューロパチー患者を対象としたriliprubartの第III相試験	承認
747	サノフィ株式会社の依頼によるCIDPにおけるriliprubartの有効性及び安全性をIVIgと比較評価する第III相試験	承認
751	株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人) の依頼による眼筋型重症筋無力症患者を対象としたEfgartigimod PH20 SC の第3相試験	承認
753	(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社の依頼によるアンジオテンシンII受容体拮抗薬 (ARB) の投与を受けている巣状分節性糸球体硬化症 (FSGS) 患者を対象としたDMX-200の第III相試験	承認
755	旭化成ファーマ株式会社の依頼によるオキサリプラチン誘発性末梢神経障害の感覚異常症状に対するART-123の第3相臨床試験	承認
DR-009	中等度から重度の乾燥症状を有する一次性シェーグレン症候群 (pSjD) 成人患者を対象とした、efgartigimod PH20皮下投与の医師主導試験	承認