

第349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11月20日 15:00～16:10

会 場：管理棟4階 会議室2

出席者：伊藤 博之・出口 順夫・近藤 正巳・花岡 洋成・齋藤 健一・高橋 牧子・石田 直之・
廣瀬 久美・清野 貴子・鈴木 美咲・山田 博文・成澤 一美

議題1. 議事要旨の確認

2025年10月16日に開催された第348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17件について、2025年11月12日に石田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13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
694	中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの安全性及び有効性評価を目的とした第3相, 非盲検, 多施設共同試験	了承
701	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潰瘍性大腸炎患者を対象としたOzanimod(RPC1063)の第2/3相試験	了承
723	Regeneron Pharmaceuticals, Inc.の依頼による症候性重症筋無力症患者を対象としたpozelimab及びcemdisiran併用の並びにcemdisiran単剤療法の有効性及び安全性の第III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
	該当なし	

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
759	ヤンセンファーマ株式会社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 Icotrokinra の第2b/3相試験	承認
760	(治験国内管理人) シミック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を有する成人患者に対する MORF-057 の第2相臨床試験	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
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
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スの第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 サトラリズマブ 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
727	メルクバイオフファーマ株式会社による全身性エリテマトーデス及び皮膚エリテマトーデスを対象とした第Ⅱ相継続試験	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
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
757	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潰瘍性大腸炎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
740	K Mバイオロジクス株式会社の依頼によるCIDP及びMMN患者を対象としたGGL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dapirolizumab 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
754	ビーワン・メディシNZ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
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
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
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

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
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
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

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
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
694	中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの安全性及び有効性評価を目的とした第3相、非盲検、多施設共同試験	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
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
723	Regeneron Pharmaceuticals, Inc.の依頼による症候性重症筋無力症患者を対象としたpozelimab及びcemdisiran併用の並びにcemdisiran単剤療法の有効性及び安全性の第III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
742	大原薬品工業株式会社の依頼による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第II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
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
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
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
756	アストラゼネカ株式会社の依頼によるBRCAm限局性高リスク前立腺癌患者を対象としたsaruparib (AZD5305)の第III相試験	承認
757	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潰瘍性大腸炎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
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