

## 受託研究審査委員会議事概要

委員会開催日: 2025 年 3 月 19 日(水曜日) 15 時 30 分 ~ 16 時 10 分

会議場: 第一会議室

出席者: 金澤 秀紀(委員長)、森田 有紀子、松井 利浩、大松 華子、山中 隆夫、上出 庸介、  
森 達也、滝本 悦子、細入 憲、石田 秀志、市川 尊文、栗原 誠

委員長より、審議及び採決の際は当該治験に関与する委員の退席を求める旨が伝えられた。

### 1 新規受託研究

|     |                                                                                                                                           |
|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (1) | 変形性膝関節症患者を対象とした NaPPS の有効性及び安全性を評価するプラセボ対照、無作為化、多施設共同、並行群間比較、第Ⅲ相試験<br>【治験依頼者: 株式会社レクメド】<br>【成分記号: NaPPS】<br>【対象疾患: 変形性膝関節症】<br>【開発の相: Ⅲ相】 |
|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

#### 【審議事項】

これまでに得られている臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。

|         |         |
|---------|---------|
| 審 議 結 果 | 修正の上で承認 |
|---------|---------|

|     |                                               |
|-----|-----------------------------------------------|
| (2) | ジルビスク皮下注 16.6mg, 23.0mg, 32.4mg シリンジ 一般使用成績調査 |
|-----|-----------------------------------------------|

#### 【審議事項】

調査実施の妥当性について審議した。

|         |     |
|---------|-----|
| 審 議 結 果 | 承 認 |
|---------|-----|

|     |                                     |
|-----|-------------------------------------|
| (3) | 橈骨遠位端プレート Veffecta Wrist システム使用成績調査 |
|-----|-------------------------------------|

#### 【審議事項】

調査実施の妥当性について審議した。

|         |     |
|---------|-----|
| 審 議 結 果 | 承 認 |
|---------|-----|

### 2 安全性情報等報告及び治験に関する変更報告

|     |                                                                     |
|-----|---------------------------------------------------------------------|
| (4) | 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 |
|-----|---------------------------------------------------------------------|

|  |                                                                                                                             |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>【治験依頼者:サノフィ株式会社】</p> <p>【成分記号:SAR442168】</p> <p>【対象疾患:再発型多発性硬化症、一次性進行型多発性硬化症、又は再発を伴わない二次性進行型多発性硬化症】</p> <p>【開発の相:Ⅲ相】</p> |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

【審議事項】

海外安全性情報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。

治験分担医師氏名リストの改訂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。

同意説明文書の改訂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 |
|---------|-----|

|     |                                                                                                                                                                                 |
|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (5) | <p>サノフィ株式会社の依頼による再発を伴わない二次性進行型多発性硬化症の成人を対象とした frexalimab (SAR441344)の有効性及び安全性試験</p> <p>【治験依頼者:サノフィ株式会社】</p> <p>【成分記号:SAR441344】</p> <p>【対象疾患:二次性進行型多発性硬化症】</p> <p>【開発の相:Ⅲ相】</p> |
|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

【審議事項】

年次報告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。

治験分担医師氏名リストの改訂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。

治験実施計画書別紙の改訂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 |
|---------|-----|

|     |                                                                                                                                                                 |
|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (6) | <p>サノフィ株式会社の依頼による再発型多発性硬化症の成人患者を対象とした frexalimab (SAR441344)の第Ⅲ相試験</p> <p>【治験依頼者:サノフィ株式会社】</p> <p>【成分記号:SAR441344】</p> <p>【対象疾患:再発型多発性硬化症】</p> <p>【開発の相:Ⅲ相】</p> |
|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

【審議事項】

年次報告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。

治験分担医師氏名リストの改訂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。

治験実施計画書別紙の改訂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 |
|---------|-----|

|     |                                                                                                                                            |
|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (7) | <p>持田製薬株式会社の依頼による活動性関節リウマチ患者を対象とした RGB-19 第 III 相試験</p> <p>【治験依頼者:持田製薬株式会社】</p> <p>【成分記号:RGB-19】</p> <p>【対象疾患:関節リウマチ】</p> <p>【開発の相:Ⅲ相】</p> |
|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

【審議事項】

海外安全性情報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 |
|---------|-----|

|     |                                                                                                                                                                                            |
|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (8) | <p>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</p> <p>【治験依頼者:(治験国内管理人)サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社】</p> <p>【成分記号: depemokimab】</p> <p>【対象疾患:好酸球性多発血管炎性肉芽腫症(EGPA)】</p> <p>【開発の相:Ⅲ相】</p> |
|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

【審議事項】

海外安全性情報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 |
|---------|-----|

|     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (9) | <p>A Phase 3 Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Study to Evaluate Upadacitinib in Combination with Topical Corticosteroids in Adolescent and Adult Subjects with Moderate to Severe Atopic Dermatitis</p> <p>中等症から重症の青少年及び成人アトピー性皮膚炎患者におけるステロイド外用薬併用下のウパダシチニブの第Ⅲ相無作為化プラセボ対照二重盲検試験</p> <p>【治験依頼者:アッヴィ合同会社】</p> <p>【成分記号:upadacitinib(ABT-494)】</p> <p>【対象疾患:アトピー性皮膚炎】</p> <p>【開発の相:Ⅲ相→Ⅳ相】</p> |
|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

【審議事項】

海外安全性情報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 |
|---------|-----|

|      |                                                                                                                                                                 |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (10) | <p>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 (ONWARD1)</p> <p>【治験依頼者:(治験国内管理人)Fortrea Japan 株式会社】</p> <p>【成分記号:ESK-001】</p> |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |                           |
|--|---------------------------|
|  | 【対象疾患：尋常性乾癬】<br>【開発の相：Ⅲ相】 |
|--|---------------------------|

【審議事項】

海外安全性情報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 |
|---------|-----|

|      |                                                                                                                                              |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (11) | 日本イーライリリー株式会社の依頼による中等症から重度のアトピー性皮膚炎を対象としたレプリキズマブの第Ⅲ相試験<br>【治験依頼者：日本イーライリリー株式会社】<br>【成分記号：レプリキズマブ（LY3650150）】<br>【対象疾患：アトピー性皮膚炎】<br>【開発の相：Ⅲ相】 |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

【審議事項】

海外安全性情報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 |
|---------|-----|

|      |                                                                                                                                              |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (12) | 日本イーライリリー株式会社の依頼による中等症から重度のアトピー性皮膚炎を対象としたレプリキズマブの第Ⅲ相試験<br>【治験依頼者：日本イーライリリー株式会社】<br>【成分記号：レプリキズマブ（LY3650150）】<br>【対象疾患：アトピー性皮膚炎】<br>【開発の相：Ⅲ相】 |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

【審議事項】

海外安全性情報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。

治験実施計画書の改訂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。

同意説明文書の改訂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。

アセント文書の改訂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。

同意説明文書補遺の発行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。

アセント文書補遺の発行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。

治験参加者への支払いに関する資料の改訂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 |
|---------|-----|

|      |                                                                                                        |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (13) | 中等症から重症のアトピー性皮膚炎を有する 12 歳以上の患者を対象とした皮下投与による amltelimab 単剤療法の有効性及び安全性をプラセボと比較検討する試験<br>【治験依頼者：サノフィ株式会社】 |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |                                                                       |
|--|-----------------------------------------------------------------------|
|  | <b>【成分記号:SAR445229】</b><br><b>【対象疾患:アトピー性皮膚炎】</b><br><b>【開発の相:Ⅲ相】</b> |
|--|-----------------------------------------------------------------------|

**【審議事項】**

海外安全性情報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 |
|---------|-----|

|      |                                                                                                                                                                                                   |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (14) | 基礎治療として外用ステロイド薬を使用している中等症から重症のアトピー性皮膚炎を有する 12 歳以上の患者を対象とした皮下投与による amltelimab の有効性及び安全性を検討する試験<br><b>【治験依頼者:サノフィ株式会社】</b><br><b>【成分記号:SAR445229】</b><br><b>【対象疾患:アトピー性皮膚炎】</b><br><b>【開発の相:Ⅲ相】</b> |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

**【審議事項】**

海外安全性情報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 |
|---------|-----|

|      |                                                                                                                                                                                                |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (15) | 中等症から重症のアトピー性皮膚炎を有する 12 歳以上の患者を対象とした皮下投与による amltelimab の 2 つの用法・用量の治療効果及び安全性を投与中止と比較検討する試験<br><b>【治験依頼者:サノフィ株式会社】</b><br><b>【成分記号:SAR445229】</b><br><b>【対象疾患:アトピー性皮膚炎】</b><br><b>【開発の相:Ⅲ相】</b> |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

**【審議事項】**

海外安全性情報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 |
|---------|-----|

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (16) | A Phase 3, Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Upadacitinib in Combination with Topical Corticosteroids in Children from 2 to Less than 12 Years of Age in Japan with Moderate to Severe Atopic Dermatitis<br>日本の中等症から重症の 2 歳以上 12 歳未満の小児アトピー性皮膚炎患者におけるコルチコステロイド外用薬併用下のウパダシチニブの安全性と有効性を評価する第Ⅲ 相無作為化プラセボ対照二重盲検試験<br><b>【治験依頼者:アッヴィ合同会社】</b><br><b>【成分記号:ABT-494 (Upadacitinib)】</b><br><b>【対象疾患:小児アトピー性皮膚炎】</b> |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |           |
|--|-----------|
|  | 【開発の相:Ⅲ相】 |
|--|-----------|

【審議事項】

海外安全性情報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 |
|---------|-----|

|      |                                                                                                      |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (17) | NPC-22 の慢性流涎症患者を対象とした第Ⅱ／Ⅲ相試験<br>【治験依頼者:ノーベルファーマ株式会社】<br>【成分記号:NPC-22】<br>【対象疾患:慢性流涎症】<br>【開発の相:Ⅱ／Ⅲ相】 |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|

【審議事項】

治験分担医師氏名リストの改訂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 |
|---------|-----|

|      |                                                                                                                   |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (18) | キッセイ薬品工業株式会社の依頼による KDT-3594 の後期第Ⅱ相試験<br>【治験依頼者:キッセイ薬品工業株式会社】<br>【成分記号:KDT-3594】<br>【対象疾患:進行期パーキンソン病】<br>【開発の相:Ⅱ相】 |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

【審議事項】

治験分担医師氏名リストの改訂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 |
|---------|-----|

### 3 終了報告等

|      |                                                                                                                 |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (19) | 持田製薬株式会社の依頼による活動性関節リウマチ患者を対象とした RGB-19 第Ⅲ相試験<br>【治験依頼者:持田製薬株式会社】<br>【成分記号:RGB-19】<br>【対象疾患:関節リウマチ】<br>【開発の相:Ⅲ相】 |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

【報告事項】

治験終了の報告

|      |                                                                                                                                                 |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (20) | <p>アストラゼネカ社の依頼による EGPA 患者を対象としたベンラリズマブの有効性及び安全性を評価する試験</p> <p>【治験依頼者:アストラゼネカ株式会社】</p> <p>【成分記号:ベンラリズマブ】</p> <p>【対象疾患:EGPA】</p> <p>【開発の相:Ⅲ相】</p> |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

【報告事項】

製造販売承認取得の報告

文書の保存期間等の報告

|      |                                                                                                                                                                               |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (21) | <p>好酸球性多発血管炎性肉芽腫症における神経障害に対する GB-0998 の有効性、安全性を検討する多施設共同オープン試験</p> <p>【治験依頼者:一般社団法人 日本血液製剤機構】</p> <p>【成分記号:GB-0998】</p> <p>【対象疾患:好酸球性多発血管炎性肉芽腫症における神経障害】</p> <p>【開発の相:Ⅲ相】</p> |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

【報告事項】

治験終了の報告

|      |                                                                                                                                                                      |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (22) | <p>ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験(IM101034)及び第Ⅱ相試験(IM101071)に参加した被験者、並びに DMARDs 効果不十分な関節リウマチ患者を対象とした abatacept(BMS-188667)の安全性を検討する多施設共同、オープンラベル、長期(継続)投与試験(第Ⅲ相臨床試験)</p> |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

【報告事項】

再審査・再評価結果の報告

文書の保存期間等の報告

#### 4 その他報告

なし