

## 受託研究審査委員会議事概要

委員会開催日: 2025 年 12 月 17 日(水曜日) 15 時 30 分 ~ 15 時 55 分

会議場: 第一会議室

出席者: 金澤 秀紀(委員長)、海老澤 元宏(副委員長)、森田 有紀子、松井 利浩、山中 隆夫、  
上出 庸介、森 達也、菊池 英子、細入 憲、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

なし

### 2 安全性情報等報告及び治験に関する変更報告

(1)	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) 【治験依頼者: (治験国内管理人) Fortrea Japan 株式会社】 【成分記号: ESK-001】 【対象疾患: 尋常性乾癬】 【開発の相: III 相】
-----	---

#### 【審議事項】

治験期間が 1 年を越えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

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
---------	-----

(2)	トロポミオシンに対してゲノム編集したエビのアレルゲン性評価
-----	-------------------------------

#### 【審議事項】

研究期間が 1 年を越えるため、研究を継続して行うことの妥当性について審議した。

審 議 結 果	承 認
---------	-----

(3)	アスペルギルス特異的 IgG の相関性及び性能試験
-----	---------------------------

#### 【審議事項】

研究期間が 1 年を越えるため、研究を継続して行うことの妥当性について審議した。

審 議 結 果	承 認
---------	-----

(4)	関節リウマチ患者を対象としたジセラカ錠特定使用成績調査
-----	-----------------------------

【審議事項】

調査期間が1年を越えるため、調査を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果	承認
------	----

(5)	潰瘍性大腸炎患者を対象としたジセラカ <sup>®</sup> 錠特定使用成績調査
-----	---

【審議事項】

調査期間が1年を越えるため、調査を継続して行うことの妥当性について審議した。

契約書の変更にに基づき引き続き調査を実施することの妥当性について審議した。

調査責任医師の変更にに基づき引き続き調査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> <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】

院内で発現した重篤な有害事象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。

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。

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。

審議結果	承認
------	----

(7)	<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】

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。

治験薬概要書等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
---------	-----

(8)	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 【治験依頼者:サノフィ株式会社】 【成分記号:SAR441344】 【対象疾患:再発型多発性硬化症】 【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。

治験薬概要書等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。

参加者／介護者向け使用説明書 - Teriflunomide または対応するプラセボ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
---------	-----

(9)	A Multi-centered, Double-blind, Randomized, Placebo-controlled, Parallel Group Phase 2 Study of TEV-56286 for the Treatment of Patients with Multiple System Atrophy 多系統萎縮症患者を対象とした TEV-56286 の多施設共同、二重盲検、無作為化、プラセボ対照、並行群間第2相試験 【治験依頼者:(治験国内管理人)エイツーヘルスケア株式会社】 【成分記号:TEV-56286】 【対象疾患:多系統萎縮症】 【開発の相:Ⅱ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。

被験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。

補償概要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。

eCOA スクリーンショット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。

GAD-7 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。

IMP 投与日誌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。

治験参加カード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
---------	-----

(10)	<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 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】

国内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。

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。

審 議 結 果	承 認
---------	-----

(11)	<p>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)</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> <p>【対象疾患: 尋常性乾癬】</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。

治験参加カード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。

治験ガイド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。

尿妊娠検査キット用リーフレット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。

患者さん用ワークシート(自宅での妊娠検査)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。

審 議 結 果	承 認
---------	-----

(12)	<p>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ブリキズマブの第Ⅲ相試験</p> <p>【治験依頼者: 日本イーライリリー株式会社】</p>
------	---

	<b>【成分記号:レプリキズマブ(LY3650150)】</b> <b>【対象疾患:アトピー性皮膚炎】</b> <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。

治験薬概要書等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)	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 <b>【治験依頼者:日本イーライリリー株式会社】</b> <b>【成分記号:レプリキズマブ(LY3650150)】</b> <b>【対象疾患:アトピー性皮膚炎】</b> <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。

治験薬概要書等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
---------	-----

(14)	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 <b>【治験依頼者:サノフィ株式会社】</b> <b>【成分記号:SAR445229】</b> <b>【対象疾患:アトピー性皮膚炎】</b> <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)	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 <b>【治験依頼者:サノフィ株式会社】</b> <b>【成分記号:SAR445229】</b> <b>【対象疾患:アトピー性皮膚炎】</b> <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)	<p>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</p> <p>【治験依頼者: サノフィ株式会社】</p> <p>【成分記号: SAR445229】</p> <p>【対象疾患: アトピー性皮膚炎】</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
---------	-----

(17)	<p>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</p> <p>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</p> <p>【治験依頼者: アッヴィ合同会社】</p> <p>【成分記号: ABT-494 (Upadacitinib)】</p> <p>【対象疾患: 小児アトピー性皮膚炎】</p> <p>【開発の相: Ⅲ相】</p>
------	---

【審議事項】

国内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。

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。

審 議 結 果	承 認
---------	-----

(18)	<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】

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。

治験薬概要書等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)	妊婦・新生児へのシンバイオティクス投与による食物アレルギーの発症予防を検証するパイロット研究
------	--

#### 【報告事項】

臨床研究終了の報告

(20)	デュピクセント皮下注 300mg ペン 有害事象調査(稗粒腫)
------	---------------------------------

#### 【報告事項】

調査終了の報告

(21)	デュピクセント皮下注 300mg ペン 有害事象調査(蜂窩織炎)
------	----------------------------------

#### 【報告事項】

調査終了の報告

(22)	デュピクセント皮下注 300mg ペン 有害事象調査(紅斑)
------	--------------------------------

#### 【報告事項】

調査終了の報告

### 4 その他報告

なし