

受託研究審査委員会議事概要

委員会開催日：2026年4月15日(水曜日) 15時30分～16時20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、鈴木 大介、
山中 隆夫、上出 庸介、森 達也、菊池 英子、森下 岳志、柳澤 純一、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)	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるハンチントン病患者を対象とした HTT227 の第Ⅲ相試験 【治験依頼者：ノバルティス ファーマ株式会社】 【成分記号：HTT227】 【対象疾患：ハンチントン病】 【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	承認
------	----

(2)	ナルデメジンのパーキンソン病に伴う便秘症被験者を対象とした第2相臨床試験 【治験依頼者：塩野義製薬株式会社】 【成分記号：ナルデメジン (S-297995)】 【対象疾患：パーキンソン病に伴う便秘症】 【開発の相：Ⅱ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	承認
------	----

2 安全性情報等報告及び治験に関する変更報告

(3)	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 【治験依頼者：サノフィ株式会社】 【成分記号：SAR442168】 【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】 【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。

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
------	----

(4)	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 【治験依頼者:サノフィ株式会社】 【成分記号:SAR441344】 【対象疾患:二次性進行型多発性硬化症】 【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
------	----

(5)	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
------	----

(6)	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 (TOPAS-MSA) 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 (TOPAS-MSA) 【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。

審議結果	承認
------	----

(7)	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 【治験依頼者:アツヴィ合同会社】 【成分記号:upadacitinib(ABT-494)】 【対象疾患:アトピー性皮膚炎】 【開発の相:Ⅲ相→Ⅳ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
------	----

(8)	協和キリン株式会社(治験国内管理人)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 【治験依頼者:協和キリン株式会社(治験国内管理人)】 【成分記号:Rocatinlimab (AMG 451)】 【対象疾患:アトピー性皮膚炎】 【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。

措置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。

Dear Investigator Letter (Notification of Urgent Safety Measure, Safety Related Stopping of Investigational Product (IP) Dosing and closing of Rocatinlimab Clinical Studies)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)	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) 【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】

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
------	----

(10)	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 【治験依頼者:日本イーライリリー株式会社】 【成分記号:レブリキズマブ(LY3650150)】 【対象疾患:アトピー性皮膚炎】 【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ブリキズマブの第Ⅲ相試験 【治験依頼者:日本イーライリリー株式会社】 【成分記号:レブリキズマブ(LY3650150)】 【対象疾患:アトピー性皮膚炎】 【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)	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 【治験依頼者:サノフィ株式会社】 【成分記号:SAR445229】 【対象疾患:アトピー性皮膚炎】 【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
------	----

(13)	サノフィ株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象とした amltelimab の長期安全性及び有効性を検討する長期継続投与試験 【治験依頼者:サノフィ株式会社】 【成分記号:SAR445229】 【対象疾患:アトピー性皮膚炎】 【開発の相:Ⅱ/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
------	----

(14)	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 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 【治験依頼者:アッヴィ合同会社】 【成分記号:ABT-494 (Upadacitinib)】 【対象疾患:小児アトピー性皮膚炎】 【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
------	----

(15)	進行期パーキンソン病患者を対象とした OP-2024 の第Ⅲ相臨床試験 【治験依頼者:大原薬品工業株式会社】 【成分記号:OP-2024】 【対象疾患:進行期パーキンソン病】 【開発の相: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
------	----

(16)	日本新薬株式会社の依頼による NS-229 の第 2 相試験 【治験依頼者: 日本新薬株式会社】 【成分記号: NS-229】 【対象疾患: 好酸球性多発血管炎性肉芽腫症 (EGPA)】 【開発の相: II 相】
------	--

【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
------	----

(17)	サイバインコ錠特定使用成績調査(長期)
------	---------------------

【審議事項】

契約書の変更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
------	----

3 終了報告等

なし

4 その他報告

(18)	AZD1163 の有効性及び安全性を検討する第 II 相試験 【治験依頼者: アストラゼネカ株式会社】 【成分記号: AZD1163】 【対象疾患: 中等度から重度の活動性関節リウマチ患者】 【開発の相: II 相】
------	--

【報告事項】

CRB 新規課題の結果報告

(19)	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 (TOPAS-MSA) 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
------	--

	<p>間第2相試験(TOPAS-MSA)</p> <p>【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】</p> <p>【成分記号:TEV-56286】</p> <p>【対象疾患:多系統萎縮症】</p> <p>【開発の相:Ⅱ相】</p>
--	--

【報告事項】

迅速審査報告(2026年4月8日承認):治験分担医師の変更

(20)	<p>KPS-0373の脊髄小脳変性症患者を対象とした第Ⅲ相検証試験3</p> <p>【治験依頼者:キッセイ薬品工業株式会社】</p> <p>【成分記号:KPS-0373】</p> <p>【対象疾患:脊髄小脳変性症】</p> <p>【開発の相:Ⅲ相】</p>
------	---

【報告事項】

迅速審査報告(2026年4月8日承認):治験分担医師の変更

(21)	<p>An Open-Label Extension, Multi-Centered, Phase 2 Trial to Describe the Safety and Efficacy of TEV-56286 (Emrusolmin) in Participants with Multiple System Atrophy</p> <p>多系統萎縮症患者を対象とした TEV-56286(emrusolmin)の安全性及び有効性を評価する非盲検継続投与、多施設共同、第2相試験</p> <p>【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】</p> <p>【成分記号:TEV-56286】</p> <p>【対象疾患:多系統萎縮症】</p> <p>【開発の相:Ⅱ相】</p>
------	---

【報告事項】

迅速審査報告(2026年4月8日承認):治験分担医師の変更