

受託研究審査委員会議事概要

委員会開催日：2026年7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)、松井 利浩、鈴木 大介、上出 庸介、森 達也、菊池 英子、
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)	KRP-DC125 検証的試験 ー慢性咳嗽患者を対象とした KRP-DC125 の多施設共同、無作為化、単盲検、並行群間比較試験ー 【治験依頼者：杏林製薬株式会社】 【成分記号：KRP-DC125】 【対象疾患：慢性咳嗽】 【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 安全性情報等報告及び治験に関する変更報告

(2)	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】

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。

審 議 結 果	承 認
---------	-----

(3)	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】

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。

審議結果	承認
------	----

(4)	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:アッヴィ合同会社】 【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。

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)	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】

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。

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。

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)	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。

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

(7)	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 【治験依頼者：日本イーライリリー株式会社】 【成分記号：レプリキズマブ（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
---------	-----

(8)	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 【治験依頼者：日本イーライリリー株式会社】 【成分記号：レプリキズマブ（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
---------	-----

(9)	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
---------	-----

(10)	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
---------	-----

(11)	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】

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。

審 議 結 果	承 認
---------	-----

3 終了報告等

(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 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 【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】
------	---

【報告事項】

治験終了の報告

(13)	サムタス一般使用成績調査(心性浮腫)
------	--------------------

【報告事項】

調査終了の報告

4 その他報告

・2025 年度治験等実施状況報告