受託研究審査委員会議事概要

委員会開催日: 2026 年 9 月 16 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)、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、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)	ネフィー点鼻液1mg/2mg 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

2 安全性情報等報告及び治験に関する変更報告

(2)	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】
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。
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)	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】

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。

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。

審 議 結 果	承 認

(4)	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 amlitelimab 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】

重大な逸脱報告に基づき、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

(5)	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。

Administrative Letter 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

(6)	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】

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)	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 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 【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

(8)	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】

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。

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。

被験者の募集の手順（広告等）に関する資料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。

患者日誌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)	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。

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)	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 amlitelimab 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】

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。

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)	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。
添付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

(14)	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】
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。

審 議 結 果	承 認

3 終了報告等

(15)	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】

【報告事項】

治験終了の報告

(16)	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】

【報告事項】

治験終了の報告

(17)	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】

【報告事項】

治験終了の報告

(18)	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 amlitelimab 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】

【報告事項】

治験中止の報告

文書の保存期間等の報告

(19)	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 amlitelimab 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】

【報告事項】

治験中止の報告

文書の保存期間等の報告

(20)	エフピー®OD 錠 2.5 特定使用成績調査(高齢者使用)

【報告事項】

調査終了の報告

(21)	リフヌア®錠 45mg 一般使用成績調査

【報告事項】

調査終了の報告

4　その他報告

なし