

# 令和6年度 第1回 治験審査委員会 会議記録概要

2024年4月1日 14:53～ 15:34

大会議室

出席者

横山 正俊、島ノ江千里、小池 春樹、杉田 和成、溝口 義人、高橋 宏和、多田 芳史、江本 晶子、  
中山 泰道、溝口 弘、松尾 雅則、福井 道雄

## ◇治験・製造販売後臨床試験等の審査について

◆A randomized, double-blind, placebo-controlled, multicenter phase III study to evaluate the efficacy and safety of ABX464 once daily for induction treatment in subjects with moderately to severely active ulcerative colitis

中等度から重度の活動性を有する潰瘍性大腸炎患者を対象に、導入療法としてABX464を1日1回投与した際の有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第III相試験

### 1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について  
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

### 2 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・合意書を不要とした理由書 2024年3月4日  
・ABTECT Program:ABX464-106 study and ABX464-107 study Notification of Study Timeline Revision 2024年1月9日  
・ABTECTプログラム:ABX464-106試験及びABX464-107試験 治験スケジュール変更のお知らせ 2024年1月23日  
・治験実施期間  
の変更について治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

◆A randomized, double-blind, multicenter phase III study to evaluate the long-term efficacy and safety of ABX464 25 mg or 50 mg once daily as a maintenance therapy in subjects with moderately to severely active ulcerative colitis.

中等度から重度の活動性を有する潰瘍性大腸炎患者を対象に、維持療法としてABX464 25 mg又は50 mgを1日1回投与した際の長期有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、多施設共同、第III相試験

### 1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について  
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

◆ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象としたAMN10712201の第Ⅱ相試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について  
治験継続の妥当性を審議した。  
審議結果 承認

2 その他の報告事項

報告内容 治験協力者の変更:03/04提出分  
報告結果 了承

◆中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMPDL3280A, R07102122の第Ⅱ/Ⅲ相試験

1 その他の報告事項

1-1 報告内容 治験協力者の変更:03/12提出分  
1-2 報告内容 治験実施計画書 別紙1(2024年1月31日作成)、別紙2(アテゾリスマブ)  
(2024年2月20日作成)、別紙2(エストレクチニブ)(2024年2月20日作成)  
についての改訂のご報告  
報告結果 すべて了承

◆アストラゼネカ株式会社の依頼による非肝硬変非アルコール性脂肪肝炎患者を対象としたAZD2693の第Ⅱb相試験

1 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・成人患者さんを対象とした治験の説明文書・同意文書  
版番号(施設):5.0 2024年3月5日  
の変更について治験継続の妥当性を審議した。  
審議結果 承認

◆気管支拡張症患者において異なる用量のBI 1291583 の効果を検討する試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について  
治験継続の妥当性を審議した。  
審議結果 承認

◆BI 1291583 の先行試験に参加した気管支拡張症患者を対象に同剤の長期投与を検討する試験

1 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・Note to File/Clarification on submission of lab samples on Visit 2  
(検体提出に関するNote to File) 作成日:2024年3月1日  
の変更について治験継続の妥当性を審議した。  
審議結果 承認

◆日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるBI 456906の第Ⅱ相試験

1 治験終了(中止・中断)報告

報告結果 了承

◆強直性脊椎炎及びX線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎を対象としたUCB4940の長期安全性、忍容性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検継続、第3相試験

1 安全性情報等に関する報告について

- 審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等2件について  
治験継続の妥当性を審議した。  
審議結果 すべて承認

◆中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの安全性及び有効性評価を目的とした第3相、非盲検、多施設共同試験

1 安全性情報等に関する報告について

- 審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等2件について  
治験継続の妥当性を審議した。  
審議結果 すべて承認

2 その他の報告事項

- 2-1 報告内容 治験協力者の変更:03/06提出分  
2-2 報告内容 治験実施計画書 別冊(第19.0版 2024年3月1日)についての改訂のご報告  
報告結果 すべて了承

◆中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎小児患者を対象とするグセルクマブの有効性、安全性及び薬物動態評価を目的とした第3相、ランダム化、非盲検寛解導入、二重盲検寛解維持、並行群間比較、多施設共同試験

1 安全性情報等に関する報告について

- 審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等2件について  
治験継続の妥当性を審議した。  
審議結果 すべて承認

2 その他の報告事項

- 報告内容 治験協力者の変更:03/07提出分  
報告結果 了承

◆中等度から重度の活動性全身性エリテマトーデスを有する治験参加者を対象として dapirolizumab pegolの有効性及び安全性を評価する、無作為化、プラセボ対照試験

1 安全性情報等に関する報告について

- 審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について  
治験継続の妥当性を審議した。  
審議結果 承認

2 治験実施計画等の変更について

- 審議内容 ・治験実施計画書 別紙 第4版(作成日:2024年2月1日)  
・合意書を不要とした理由書(作成日:2024年3月13日)  
の変更について治験継続の妥当性を審議した。  
審議結果 承認

◆(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした etrasimodの第3相非盲検試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について  
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

2 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・合意書を不要とした理由書 2024年3月11日  
・APD334-303(C5041012) 職務領域及び連絡先一覧 Ver.1.0 2024年2月2日  
・治験実施計画書番号  
・被験薬の名称  
・覚書締結依頼書 令和6年3月11日  
の変更について治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

3 その他の報告事項

3-1 報告内容 治験協力者の変更:03/06提出分

3-2 報告内容 治験実施計画書に対する補遺 別紙APD334-303(C5041012) 日本の  
モニタリング担当者(Ver.1.0 2024年2月2日)についての改訂のご報告

報告結果 すべて了承

◆(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社の依頼によるクローン病患者を対象とした etrasimodの第2/3相無作為化、二重盲検試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について  
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

2 その他の報告事項

報告内容 治験協力者の変更:03/06提出分

報告結果 了承

◆ファイザー株式会社の依頼によるAPD334 / PF-07915503の第Ⅱ相試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等2件について  
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 すべて承認

2 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・合意書を不要とした理由書 2024年3月12日  
・Protocol Administrative Change Letter 英語版 2024年2月6日  
・Protocol Administrative Change Letter 日本語版 2024年2月6日  
・治験参加カード 第2版 2024年3月4日  
の変更について治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

◆成人のNASH患者を対象としたGSK4532990の第IIb相試験

1 治験実施計画等の変更について

- 審議内容
- ・Clinical Study Protocol Amendment 03 2024年1月18日
  - ・治験実施計画書 改訂第03版(参考和訳版) 2024年2月13日
  - ・治験実施計画書 別紙 09版 2024年3月1日
  - ・成人のNASH患者を対象としたGSK4532990の第IIb相試験(HORIZON)の同意・説明文書 05版 2024年3月11日
  - ・被験者の募集の手順(広告等)に関する資料 2024年3月14日
  - ・Counseling Sheet V1.0 2023年10月12日
- の変更について治験継続の妥当性を審議した。
- 審議結果 承認

◆尿素サイクル異常症患者を対象としたHPN-100の第III相試験

1 安全性情報等に関する報告について

- 審議内容
- 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について  
治験継続の妥当性を審議した。
- 審議結果 承認

2 その他の報告事項

- 報告内容
- 治験実施計画書 別紙1(第11.0版 2024年3月1日作成)についての改訂のご報告
- 報告結果 了承

◆急性期虚血性脳卒中又は高リスク一過性脳虚血発作後の脳卒中の再発抑制を目的とした経口第XIa因子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性を評価する第3相、ランダム化、二重盲検、並行群間、プラセボ対照試験

1 安全性情報等に関する報告について

- 審議内容
- 当該治験薬に関する新たな安全性情報等3件について  
治験継続の妥当性を審議した。
- 審議結果 すべて承認

2 治験実施計画等の変更について

- 審議内容
- ・使用説明書 経鼻胃管(NGチューブ)による治験薬の投与(第3.0版 2023年9月18日)  
の変更について治験継続の妥当性を審議した。
- 審議結果 承認

3 その他の報告事項

- 報告内容
- 治験協力者の変更:03/07提出分
- 報告結果 了承

◆発症後間もない急性冠症候群患者を対象に経口第XIa因子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性を評価する第3相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、event-driven試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等3件について  
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 すべて承認

2 その他の報告事項

報告内容 治験協力者の変更:03/11提出分

報告結果 了承

◆ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるJNJ-78934804の後期第II相試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等2件について  
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 すべて承認

2 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・覚書締結依頼書 2024年3月13日  
の変更について治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

◆興和株式会社の依頼によるK-001（ペマフィブラートとトホグリフロジンの併用療法）の第II相試験

1 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・INVESTIGATOR'S BROCHURE Edition No.6 2024年1月5日  
・治験薬概要書 第6版 2024年2月9日  
の変更について治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

2 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 別紙(版番号:02.20 2024年2月26日)、(版番号:02.30 2024年3月4日)  
についての改訂のご報告

報告結果 了承

◆杏林製薬株式会社の依頼による小児過活動膀胱患者を対象としたKRP-114V第I相臨床試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等2件について  
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 すべて承認

2 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 別冊1(第9版 2024年2月19日作成)についての改訂のご報告

報告結果 了承

◆キッセイ薬品工業株式会社の依頼による前期第II相試験

1 その他の報告事項

報告内容 治験協力者の変更:03/06提出分  
報告結果 了承

◆日本イーライリリー株式会社の依頼によるNASH患者を対象としたLY3298176の第II相試験

1 治験終了(中止・中断)報告

報告結果 了承

◆肝硬変前の非アルコール性脂肪肝炎(nonalcoholic steatohepatitis:NASH)成人を対象にMK-6024を投与した際の有効性及び安全性を評価する後期第II相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験

1 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・患者さんへの説明文書および同意文書 第2.1版 2024年3月6日  
・改訂同意説明文書の同意取得対象者・同意取得のタイミングについて 2024年3月6日  
の変更について治験継続の妥当性を審議した。  
審議結果 承認

◆中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象にMK-7240を投与した際の有効性と安全性を検討する第III相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について  
治験継続の妥当性を審議した。  
審議結果 承認

◆ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による非アルコール性脂肪肝炎患者を対象としたNN9535の第III相試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について  
治験継続の妥当性を審議した。  
審議結果 承認

◆ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による心血管疾患の既往を有する被験者を対象としたNN9838の第3相試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について  
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

2 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・Investigator's Brochure(NN9838)  
版数:Editon10 Version 1.0 作成日:2023年12月21日  
・治験薬概要書(NN9838)(日本語版)  
版数:第10版 Version 1.0 翻訳日:2024年2月8日  
の変更について治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

3 その他の報告事項

報告内容 治験協力者の変更:03/08提出分

報告結果 了承

◆ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたNN9924の心血管系アウトカム試験

1 重篤な有害事象に関する報告について

審議内容 当院で発生した重篤な有害事象(第一報)について  
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

2 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について  
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

3 その他の報告事項

報告内容 治験協力者の変更:03/08提出分

報告結果 了承

◆ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による非アルコール性脂肪肝炎患者を対象としたNNC0194-0499とセマグルチド併用の第Ⅱ相試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について  
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認



◆大原薬品工業株式会社の依頼によるOP-2100の第I相臨床試験

1 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・治験実施期間  
・治験実施計画書 第4.0版(2024年2月19日作成)  
・治験実施計画書 別紙 第2.0版(2024年2月19日作成)  
・同意説明文書 再発又は難治性の高リスク骨髄異形成症候群及び  
高リスク慢性骨髄単球性白血病の患者さんを対象とした  
「OP-2100」の治験について 第3.0版(2024年3月6日作成)  
の変更について治験継続の妥当性を審議した。  
審議結果 承認

2 その他の報告事項

報告内容 治験協力者の変更:03/07提出分  
報告結果 了承

◆HCV・HBV 又はNASH に起因する非代償性肝硬変患者を対象としたホスセンビントの  
多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検比較試験(第II相)

1 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・治験実施計画書 第3.0版 2024年3月1日  
・同意説明文書 非代償性肝硬変の患者さんを対象とした「OP-724」の治験について  
第3版 2024年3月5日  
・被験者への支払いに関する資料 2024年3月14日  
・被験者の募集の手順(広告等)に関する資料 2024年3月14日  
・研究費算定内訳書(被験者負担軽減費) 2024年2月28日  
・覚書締結依頼書 令和6年3月14日  
の変更について治験継続の妥当性を審議した。  
審議結果 承認

2 その他の報告事項

報告内容 治験協力者の変更:03/11提出分  
報告結果 了承

◆大塚製薬の依頼による再発又は難治性のDLBCL患者を対象としたOPB-111077の第I相試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について  
治験継続の妥当性を審議した。  
審議結果 承認

2 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・ベンダムスチン インタビューフォーム(第17版、2023年8月)  
・ベンダムスチン インタビューフォーム(第18版、2023年12月)  
・添付文書「トリアキシン®点滴静注液100mg/4ml」第5版 2023年8月  
・添付文書「トリアキシン®点滴静注液100mg/4ml」第6版 2023年12月  
・添付文書「リツキサン®点滴静注100mg、リツキサン®点滴静注500mg」第10版 2023年12月  
の変更について治験継続の妥当性を審議した。  
審議結果 承認

◆ A PHASE 2/3, MULTICENTER, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED STUDY OF ORAL OZANIMOD TO EVALUATE EFFICACY AND LONG-TERM SAFETY IN JAPANESE SUBJECTS WITH MODERATELY TO SEVERELY ACTIVE ULCERATIVE COLITIS  
日本人の中等症又は重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としてOZANIMODを経口投与したときの有効性及び長期安全性を評価する第2/3相多施設共同ランダム化二重盲検プラセボ対照試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等2件について  
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 すべて承認

2 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・Investigator's Brochure Version 17 21 Nov 2023  
・治験薬概要書 第17版 2023年11月21日  
の変更について治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

◆ 日本人再発／難治性成人T細胞白血病・リンパ腫患者を対象としたRopeginterferon  $\alpha$ -2b (P1101)の有効性及び安全性を評価する第II相、単群、多施設共同試験

1 治験・新規申請分の審議について

審議内容 治験責任医師より治験薬の概要、治験実施計画の概要について説明された。  
本治験の意義、実施の妥当性、実施における倫理面での配慮等、  
治験実施の適否について審議し、治験責任医師の要件についても確認した。

審議結果 承認

◆ 潰瘍性大腸炎患者を対象としてrisankizumab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対照52週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について  
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

◆ ゼリア新薬工業株式会社の依頼による小児機能性ディスペプシア患者を対象としたZ-338（アコチアミド塩酸塩水和物）の第III相試験

1 治験等の継続について

審議内容 試験期間が1年を超えるため、試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

2 その他の報告事項

報告内容 治験協力者の変更:03/07提出分

報告結果 了承

◆ヤンセンファーマ株式会社の依頼による活動期クローン病の小児患者を対象としたCNT01959の第Ⅲ相試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について  
治験継続の妥当性を審議した。  
審議結果 承認

2 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・治験実施計画書 別冊(マスター治験実施計画書 PLATFORMPBCRD3001/  
I6T-MC-PIBD) 第3.0版、2024年2月16日  
・治験実施計画書 別冊(ISA: CNT01959PBCRD3007) 第3版、2024年2月16日  
・合意書を不要とした理由書 2024年3月12日  
の変更について治験継続の妥当性を審議した。  
審議結果 承認

◆日本イーライリリー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について  
治験継続の妥当性を審議した。  
審議結果 承認

◆日本イーライリリー株式会社の依頼による小児クローン病患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について  
治験継続の妥当性を審議した。  
審議結果 承認

2 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・治験実施計画書 別冊(マスター治験実施計画書 PLATFORMPBCRD3001/  
I6T-MC-PIBD) 第3.0版、2024年2月16日  
・治験実施計画書 別冊(ISA: I6T-MC-AMAY) 第3版、2024年2月16日  
・合意書を不要とした理由書 2024年3月12日  
の変更について治験継続の妥当性を審議した。  
審議結果 承認

◆Cellm-001による初発膠芽腫治療効果無作為比較対照試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について  
治験継続の妥当性を審議した。  
審議結果 承認

◆その他の報告事項(治験関係)

- 1 治験関連文書・記録等の保存期限に関する報告 1件  
報告結果 了承

◇使用成績調査等の審査について

◆迅速審査の報告

使用成績調査の変更

- 1 ファイザー株式会社 ビンダケルカ<sup>®</sup>セル・20mg/ビンマックカ<sup>®</sup>セル・61mgの特定使用成績調査  
報告内容 研究費の変更  
報告結果 了承
- 2 小野薬品工業株式会社 エトルミス<sup>®</sup>錠・50mgの特定使用成績調査(肝臓・糖尿病・内分泌内科)  
報告内容 調査責任医師、調査分担医師の変更  
報告結果 了承
- 3 小野薬品工業株式会社 エトルミス<sup>®</sup>錠・50mgの特定使用成績調査(呼吸器内科)  
報告内容 調査責任医師、調査分担医師の変更  
報告結果 了承
- 4 アムジエン株式会社 ルマケラス錠・120mgの特定使用成績調査  
報告内容 調査責任医師、調査分担医師の変更  
報告結果 了承

副作用・感染症報告

- 1 日本化薬株式会社 イムノ<sup>®</sup>ラダー<sup>®</sup>膀胱注用・40mg、80mgの副作用・感染症報告  
報告結果 了承

◆その他の報告事項(使用成績調査関係)

- 1 アムジエン株式会社 代表取締役社長交代に関するお知らせ  
報告結果 了承
- 2 小野薬品工業株式会社 製造販売後調査等管理責任者交代に関するお知らせ  
報告結果 了承
- 3 株式会社アイム<sup>®</sup>プロ 代表取締役社長交代に関するお知らせ  
報告結果 了承

◆令和6年度第1回治験審査委員会におけるその他の報告

- 1 報告内容 佐賀大学医学部附属病院における治験に関する内規、佐賀大学医学部附属病院における治験等に係る受託研究取扱規程、佐賀大学医学部附属病院治験審査委員会規程及び国立大学法人佐賀大学料金規程の一部改正について
- 2 報告内容 令和5年度第12回治験審査委員会 会議記録概要の公表について  
報告結果 すべて了承

次回、開催日 2024年5月2日(木)大会議室にて開催することを確認し閉会した。