

# 令和6年度 第3回 治験審査委員会 会議記録概要

2024年6月3日 15:15～ 16:11

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、宮崎恵美子、  
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 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師の変更:04/25提出分

報告結果 了承

◆ 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4月24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

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 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師の変更:04/25提出分

報告結果 了承

◆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 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

◆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 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・治験責任医師(所属)  
・説明文書・同意文書【エトレクチニブ】第9版(作成日:2024年5月2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

◆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 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告について

審議内容 医療上やむを得ない治験実施計画書からの逸脱の妥当性について審議した。  
審議結果 承認

2 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師、治験協力者の変更:04/24提出分  
報告結果 了承

3 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書(日本)別紙2(版番号:6.0 2024年5月7日作成)についての  
改訂のご報告  
報告結果 了承

◆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

◆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 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:04/16提出分  
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 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師の変更:04/25提出分  
報告結果 了承

◆A Phase 2, Randomized, Double-Blind, Double-Dummy, Placebo-Controlled Study Evaluating  
the Safety and Efficacy of Semaglutide, and the Fixed-Dose Combination of Cilofexor and  
Firsocostat, Alone and in Combination, in Subjects with Compensated Cirrhosis (F4) due to  
Nonalcoholic Steatohepatitis (NASH)

代償性肝硬変(F4)を有する非アルコール性脂肪肝炎(NASH)被験者を対象としてセマグルチド  
及びCilofexor/Firsocostat 固定用量配合剤を単独投与又は併用投与したときの安全性及び  
有効性を評価する、第2相、ランダム化、二重盲検、ダブルダミー、プラセボ対照試験

1 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4月26日  
・治験実施計画書 別冊 第11.0版 2024年4月8日  
・治験実施期間  
・研究費  
・Participant Thank You Card Version 1.0 2024年3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

2 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師、治験協力者の変更:04/22提出分  
報告結果 了承

◆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 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師の変更:04/24提出分  
報告結果 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

◆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 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師、治験協力者の変更:04/26提出分  
報告結果 了承

◆ファイザ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 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5月13日  
・Protocol Administrative Changes and Clarifications for Study APD334-303 (Pfizer Study Number C5041012). An Open-Label Extension Study of Etrasimod in Subjects with Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis (作成日:2024年1月31日)  
・C5041012(APD334-303)試験:中等度から重度の活動性潰瘍性大腸炎の被験者を対象としたetrasimodの非盲検継続試験の治験実施計画書に関する管理上の変更および記載の明確化(作成日:2024年1月31日)  
・説明文書・同意文書 Version 6.0 2024年5月13日  
・INVESTIGATOR'S BROCHURE Version11.0 2024年2月14日  
・治験薬概要書 第1版 2024年4月12日  
・治験参加カード 第3版 2024年5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

3 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師の変更:04/24提出分  
報告結果 了承

◆ファイザー株式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 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・CLINICAL STUDY PROTOCOL Amendment4.0 31Jan2024  
・治験実施計画書 改訂第4.0版 2024年1月31日  
・INVESTIGATOR'S BROCHURE Version11.0 14Feb2024  
・治験薬概要書 第1版 2024年4月12日  
・説明文書・同意書(サブ試験1)第5版 2024年5月13日  
・説明文書・同意書(サブ試験2)第5版 2024年3月25日  
・説明文書・同意書(サブ試験3)第5版 2024年5月13日  
・説明文書・同意書(サブ試験4)第5版 2024年5月13日  
・患者さんのパートナー用:妊娠検査と適切な追跡調査に関する説明文書・同意書  
第4版 2024年3月25日  
・任意参加のRNA研究およびDNA(遺伝子)研究についての説明文書・同意書  
(サブ試験1) 第4版 2024年3月25日  
・任意参加のRNA研究およびDNA(遺伝子)研究についての説明文書・同意書  
(サブ試験2) 第4版 2024年3月25日  
・任意参加のRNA研究についての説明文書・同意書(サブ試験3)第4版 2024年3月25日  
・任意参加のRNA研究についての説明文書・同意書(サブ試験4)第4版 2024年3月25日  
・任意参加の将来の研究についての患者さん向け説明文書・同意書(サブ試験1)  
第4版 2024年3月25日  
・任意参加の将来の研究についての患者さん向け説明文書・同意書(サブ試験2)  
第4版 2024年3月25日  
・任意参加の将来の研究についての患者さん向け説明文書・同意書(サブ試験3)  
第4版 2024年3月25日  
・任意参加の将来の研究についての患者さん向け説明文書・同意書(サブ試験4)  
第4版 2024年3月25日  
・治験参加カード Ver3.0 2024年5月13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5月13日  
の变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 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師の変更:04/24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 ・INVESTIGATOR'S BROCHURE Version 11.0 2024年2月  
・治験薬概要書 第1版 2024年4月12日  
・トラシモドの治験に関する同意説明文書(代諾者用) 第2版 2024年5月8日  
・トラシモドの治験に関する同意説明文書(治験参加中に18歳になった被験者用)  
第2版 2024年5月8日  
・トラシモドの中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎の青少年治験参加者を  
対象とした試験(15歳~17歳用) 第2版 2024年5月8日  
・トラシモドの中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎の青少年治験参加者を  
対象とした試験(12歳~14歳用) 第2版 2024年5月8日  
・被験者の募集の手順(広告等)に関する資料 2024年5月10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

◆KMバイオロジクス株式会社の依頼によるCIDP及びMMN患者を対象としたGGLの第Ⅲ相試験

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

◆成人のNASH患者を対象としたGSK4532990の第Ⅱb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 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師、治験協力者の変更:04/26提出分  
報告結果 了承

◆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

◆急性期虚血性脳卒中又は高リスクー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

2-1 審議内容 ・Investigator's Brochure Edition 11 (30 January 2024)  
・治験薬概要書(和訳版)第11版(2024年1月30日)  
の変更について治験継続の妥当性を審議した。

2-2 審議内容 ・Addendum 1 to Investigator's Brochure Edition 11(26 March 2024)  
・治験薬概要書第11版に対する補遺1(和訳版)(2024年3月26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 すべて承認

◆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 ・Addendum 1 to Investigator's Brochure Edition 11(26 March 2024)  
・治験薬概要書第11版に対する補遺1(和訳版)(2024年3月26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 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師、治験協力者の変更:05/07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

2-1 報告内容 治験協力者の変更:04/16提出分

2-2 報告内容 治験実施計画書 別冊(Protocol Supplementary Information)  
(第8.0版、2024年4月16日作成)についての改訂のご報告

報告結果 すべて了承

◆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 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師の変更:04/23提出分  
報告結果 了承

3 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 別紙(版番号:02.50 2024年4月19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 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師の変更:04/23提出分  
報告結果 了承

3 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 別冊1(第10版 2024年5月7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 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師の変更:04/24提出分  
報告結果 了承

◆活動性潰瘍性大腸炎を有する成人被験者を対象としたlutikizumabの第II相試験

1 治験・新規申請分の審議について

審議内容 治験分担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

◆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 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 ・将来の生物医学研究 説明文書および同意文書 第1.1版 2024年4月30日  
・INVESTIGATOR'S BROCHURE Edition Number: 10 2024年3月1日  
・治験薬概要書 第10版 2024年4月22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 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)(第二報)(第三報)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 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 迅速審査の報告

報告内容 症例数、研究費の変更:05/02提出分

報告結果 了承

4 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 別冊Ⅱ (Version:13.0-JP 2024年5月8日作成)についての  
改訂のご報告

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 ・治験参加のための説明文書／同意書  
版数:第5.0版-佐賀大学医学部附属病院-1 作成日:2024年5月10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

◆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(第三報)(第四報)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 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 治験実施計画書 別冊II(日本語版)(Ver.10.0-JP, 2024年4月26日作成)についての  
改訂のご報告

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

2 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・Investigator's Brochure Zalfermin (NNC0194-0499) and zalfermin  
(NNC0194-0499) in combination with semaglutide s.c.  
Edition10 version: 1.0 作成日:2024年1月24日  
・治験薬概要書(NNC0194-0499) 第10版 翻訳日:2024年3月29日  
・Investigator's Brochure Cagrilintide (NNC0174-0833), CagriSema  
Edition1 Version: 1.0 作成日:2023年12月8日  
・治験薬概要書(NNC0174-0833) 第1版 翻訳日:2024年4月19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

◆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 ・治験薬概要書 第2.0版 2024年4月19日  
・治験薬概要書 別冊 第2.0版 2024年4月19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 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師の変更:05/02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

3 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師、治験協力者の変更:04/25提出分  
報告結果 了承

◆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 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師の変更:04/25提出分  
報告結果 了承

◆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 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

◆ファイザー株式会社の依頼によるインヒビター保有または非保有の小児血友病患者を対象としたmarstacimab定期投与第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 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師、治験協力者の変更:04/26提出分  
報告結果 了承

◆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 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師、治験協力者の変更:04/23提出分  
報告結果 了承

◆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 迅速審査の報告

報告内容 症例数、研究費の変更:04/22提出分  
報告結果 了承

◆活動性クローン病を有する小児患者を対象としたウパダシチニブの第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 ・治験参加カード 2版(2024年5月13日)  
・ePRO用被験者へ毎日行う日誌の質問(2024年3月22日 V2.0)  
・Bristol Stool Form Scale (ブリストル便性状スケール)(2019年7月)  
・IMPACT-III 炎症性腸疾患をもつ子どもたちのための「生活の質(QoL)」  
調査アンケート(2009年2月)  
・小児科における慢性疾患治療の機能的評価－ 倦怠感(Peds FACIT-F)  
(2018年11月26日)  
・仕事の生産性及び活動障害に関する質問票:クローン病 v2.2 (WPAI-CD-保護者)  
(2023年8月17日 V2.2)  
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

◆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

◆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

◆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 ・治験実施計画書 第2.8.0版 2024年4月18日作成  
・同意説明文書 第2.7.9.09版 2024年5月2日作成  
・被験薬以外の治験使用薬に係る科学的知見について記載した文書について  
2024年5月8日作成  
・添付文書 テモゾロミド錠20mg「NK」・テモゾロミド錠100mg「NK」  
2024年4月改訂(第2版)  
・添付文書 テモタールカプセル20mg・テモタールカプセル100mg  
2024年4月改訂(第2版)  
・添付文書 テモタール点滴静注用100mg 2024年4月改訂(第2版)  
・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

◇使用成績調査等の審査について

◆迅速審査の報告

使用成績調査の新規(簡易審査)

1 塩野義製薬株式会社 フェトロージヤ点滴静注用・1gの一般使用成績調査

報告内容 一般使用成績調査実施要綱等に基づき、調査実施の妥当性について  
審議した。

報告結果 了承

使用成績調査の変更

1 日本新薬株式会社 フィンテプラ内用液・2.2mg/mLの特定使用成績調査

報告内容 実施要綱、症例登録票、調査票の変更

報告結果 了承

2 鳥居薬品株式会社 エナロイ錠・2mg、4mgの特定使用成績調査

報告内容 実施要綱の変更

報告結果 了承

3 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 研究費の変更

報告結果 了承

4 アルジェニクスジャパン株式会社 ウィファート点滴静注・400mgの特定使用成績調査

報告内容 調査分担医師の変更

報告結果 了承

5 ノバルティス ファーマ株式会社 セムブリックス錠・20mg、40mg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

◆終了報告(使用成績調査等)

使用成績調査

1 ノバルティス ファーマ株式会社 タブレタ錠・150mg、200mgの特定使用成績調査

報告結果 了承

2 ファイザー株式会社、ファイザーR&D合同会社 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

報告結果 了承

3 大鵬薬品工業株式会社 ジェリ錠40mgの一般使用成績調査

報告結果 了承

◆その他の報告事項(使用成績調査関係)

- 1 サノフィ株式会社 成人患者の症例登録終了のお知らせ  
実施要綱 読み替えのお願い  
報告結果 了承
- 2 株式会社オーファンパシフィック オラテオカプセル150mg一般使用成績調査  
鳥居薬品株式会社 製造販売後調査契約の契約上の地位の移転に関する覚書締結のお願い  
報告結果 了承
- 3 グラクソ・スミスクライン株式会社 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

◆令和6年度第2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「治験に関する業務手順書」及び「医師主導治験に関する業務手順書」の改訂について
- 2 報告内容 佐賀大学医学部附属病院治験及び製造販売後臨床試験進捗状況について
- 3 報告内容 令和6年度第2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7月1日(月)大会議室にて開催することを確認し閉会した。