

# 令和6年度 第4回 治験審査委員会 会議記録概要

2024年7月1日 14:59～ 15:25

大会議室

出席者

横山 正俊、島ノ江千里、小池 春樹<sup>\*</sup>、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、溝口 弘、松尾 雅則、福井 道雄

※小池 春樹委員は、治験審査委員会の後半より審議に参加

## ◇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 その他の報告事項

報告内容 治験協力者の変更:05/24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 その他の報告事項

報告内容 治験協力者の変更:05/24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(第二報)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 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 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・Clinical Trial Protocol version 6.0(2024年5月6日)  
・治験実施計画書 日本語版 第3.0版(2024年6月3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:05/24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 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 その他の報告事項

報告内容 治験協力者の変更:05/24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 その他の報告事項

報告内容 治験協力者の変更:05/24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

◆A Phase 2, Double-Blinded, Randomized, Placebo-Controlled, Dose-Ranging Study Evaluating the Efficacy and Safety of GS-5290 in Participants With Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis  
中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象にGS-5290の有効性及び安全性を評価する第2相、二重盲検、無作為化、プラセボ対照、用量設定試験

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

◆成人のNASH患者を対象としたGSK4532990の第IIb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

◆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

審議内容 ・Clinical Protocol Amendment 2(10 April 2024)  
・同意説明文書  
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患者さんを対象とした  
「Milvexian」の治験について 第2.0版(2024年6月12日)  
・覚書締結依頼書(令和6年6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 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

4 その他の報告事項

報告内容 治験協力者の変更:05/27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XIIa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 ・合意書を不要とした理由書(2024年6月13日)  
・Protocol Clarification Communication(18 April 2024)  
・治験実施計画書の明確化に関する通知(2024年4月18日)  
・覚書締結依頼書(令和6年6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

◆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:05/24提出分

報告結果 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 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・K-001-201 Administrative Change Letter 2024年5月14日  
・K-001-201 Administrative Change Letter(翻訳版) 2024年5月14日  
・合意書を不要とした理由書 2024年6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

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:02.60 2024年6月3日)についての改訂のご報告

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LY3819469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 ・同意説明文書 リポ蛋白(a)高値の患者さんを対象とした「LY3819469」治験について  
(西暦2024年5月20日 第2版)  
・被験者への支払いに関する資料(西暦2024年5月24日)  
・研究費算定内訳書(西暦2024年5月13日)  
・覚書締結依頼書(西暦2024年年6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

◆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

◆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 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版 2024年5月25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5月7日  
・任意参加の延長期に関する説明文書および同意文書 第2版 2024年5月25日  
・将来の生物医学研究 同意説明文書 第2版 2024年6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

◆中等症から重症の活動期クローン病患者を対象にMK-7240(tulisokibart)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 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

◆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)2件、(第二報)1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 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 ・Semaglutide(一般的名称)の添付文書改訂に関するお知らせ  
(作成日:2024年5月16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:05/09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 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 ・添付文書 リバルサス®錠3mg,7mg,14mg 西暦2024年2月改訂 第4版  
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 その他の報告事項

報告内容 Protocol Attachment I(Version:5.0、2024年2月28日作成)、治験実施計画書 別冊 I  
(Version:5.0-JP、2024年6月10日作成)の改訂のご報告  
報告結果 了承

◆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 ・治験薬概要書 第3版(2024年6月3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

2-1 報告内容 治験協力者の変更:05/27提出分

2-2 報告内容 治験実施計画書 別紙(第4版 2024年5月8日作成)についての改訂のご報告  
報告結果 すべて了承

◆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4.0版 2024年5月24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(第4.0版 2024年5月16日作成)についての改訂のご報告  
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

◆ 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 Addendum No.01 25-Feb-2024  
・治験薬概要書 補遺1 2024年2月25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 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 第2版(2024年5月17日)  
・治験実施計画書 別紙3 第2版(2024年5月17日)  
・再発／難治性成人T細胞白血病・リンパ腫の患者さんを対象とした「P1101」の  
治験について(説明文書および同意文書) 第2版(2024年6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

3 その他の報告事項

3-1 報告内容 治験協力者の変更:05/20提出分

3-2 報告内容 治験実施計画書 別紙1(第5版 2024年5月17日作成)についての改訂のご報告

報告結果 すべて了承

◆ 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

◆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 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 F03(作成日:2024年5月27日)  
・治験実施期間  
・研究費  
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 治験実施計画書 別紙1(2024年5月27日作成)についての改訂のご報告  
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

◆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

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

◆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2 2024年5月14日作成  
・監査計画書 2024年5月14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

3 その他の報告事項

報告内容 治験協力者の変更:05/09提出分  
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

使用成績調査の新規(簡易審査)

- 1 小野薬品工業株式会社 テムサーカプセル・250mgの特定使用成績調査  
報告内容 特定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 武田薬品工業株式会社 リュープリンSR注射用キット・11.25mg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 アストラゼネカ株式会社 イゾト点滴静注・25mg, 300mg イミフィンジ点滴静注・120mg, 500mg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
- 3 日本イーライリリー株式会社 レットウイモカプセル・40 mg, 80 mgの特定使用成績調査  
報告内容 調査責任医師の変更  
報告結果 了承
- 4 クリニジエン株式会社 ヒュンタラセ脳室内注射液・15mgの一般使用成績調査  
報告内容 実施計画書、実施要綱、登録票、調査分担医師の変更  
報告結果 了承
- 5 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 IRB承認症例数の変更  
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 セムブリックス錠・20mg, 40mgの特定使用成績調査  
報告結果 了承
- 2 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  
報告結果 了承
- 3 日本新薬株式会社 ウプトラビ錠0.2mg・0.4mgの特定使用成績調査  
報告結果 了承

副作用・感染症報告

- 1 キッセイ薬品工業株式会社 タブネオスカプセル・10mgの副作用・感染症報告  
報告結果 了承
- 2 日本化薬株式会社 イムノブダール勝注用・40mg, 80mgの副作用・感染症報告  
報告結果 了承

