

# 令和6年度 第7回 治験審査委員会 会議記録概要

2024年10月7日 14:37～ 15:09

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<sup>※</sup>、  
江本 晶子、溝口 弘、中山 泰道、松尾 雅則、福井 道雄

※宮崎恵美子委員は、新規治験一題目の審議のみ欠席、二題目から審議に参加

◇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:08/14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 ABX464-107 Version 2.0 2024年2月8日  
・治験実施計画書 ABX464-107 第2.0版 2024年2月8日  
・INVESTIGATOR'S BROCHURE Version 9.1 2023年9月28日  
・INVESTIGATOR'S BROCHURE Version 10.0 2024年1月25日  
・治験薬概要書 第9.1版 2024年9月28日  
・治験薬概要書 第10.0版 2024年1月25日  
・維持試験 - 患者さん向け説明文書・同意書 第2版 2024年9月10日  
・妊娠および産後追跡調査 説明文書・同意書 第2版 2024年9月10日  
・維持試験の長期継続投与期間患者さん向け説明文書・同意書  
第1版 2024年9月10日  
・被験者への支払いに関する資料 2024年9月11日  
・研究費算定調書(長期継続投与期間の追加)  
・覚書締結依頼書 2024年9月11日  
・研究費算定内訳書 2024年8月2日  
・治験実施期間  
・研究費

審議結果 の変更について治験継続の妥当性を審議した。  
承認

3 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師の変更:08/14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AMN107I2201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

◆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

◆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 ・Clinical Study Protocol Version 4.0 2024年7月1日  
・治験実施計画書(日本) 版番号:4.0 2024年8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

◆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 治験終了(中止・中断)報告

- 報告結果 了承

◆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 ・治験実施計画書 日本語版 第3.1版(2024年8月5日)  
・合意書を不要とした理由書(2024年8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

◆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 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

3 治験実施計画等の変更について

- 審議内容 ・Investigator's Brochure(Semaglutide subcutaneous administration)  
Edition 6 Version:1.0 04 June 2024  
・治験薬概要書(NN9535)第6版 2024年7月8日  
・説明文書・同意文書 第4版 Version 5.1.1 2024年9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

- ◆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 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・同意説明文書および参加同意書 第2版(2024年9月4日)  
・お子さんの治験参加に関する同意説明文書および参加同意書 第2版(2024年9月4日)  
・青年期用アセット文書 第2版(2024年9月4日)  
・小児用アセット文書 第2版(2024年9月4日)  
・参加者への同意説明でご使用いただく文書について(2024年8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

2 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 別冊(第3.0版 2024年9月2日作成)についての改訂のご報告

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

- ◆（治験国内管理人）パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による重症好酸球性喘息患者を対象としたDexpramipexoleの有効性、安全性及び耐容性を評価する第Ⅲ相臨床試験

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

- ◆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

◆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

◆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 その他の報告事項

- 報告内容 ATTACHMENT CLINICAL TRIAL ORGANIZATION(2024年8月23日作成)、  
治験実施計画書 別紙 治験実施体制(2024年8月23日作成)についての改訂のご報告
- 報告結果 了承

◆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 治験実施計画等の変更について

- 1-1 審議内容 ・治験実施計画書 第3.0版(2024年8月27日)  
・同意説明文書  
CIDPの患者さん及びMMNの患者さんを対象とした「GGL」の治験について  
第2版(2024年9月4日)  
の変更について治験継続の妥当性を審議した。
- 1-2 審議内容 ・覚書締結依頼書(令和6年9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 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:08/09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

2 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 別紙1(第13.0版 2024年9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

◆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 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・Investigator's Brochure SIMPONI® (golimumab)  
Edition number:25(2024年5月23日)  
・治験薬概要書(和訳版)CNT0148(ゴリムマブ) 版番号:25(2024年5月23日)  
・Investigator's Brochure JNJ-78934804 (Guselkumab/Golimumab Combination)  
Edition number:3.0(2024年4月29日)  
・治験薬概要書(和訳版)JNJ-78934804(グセルクマブ/ゴリムマブ配合剤)  
版番号:3.0(2024年4月29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 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 別紙(版番号:02.80 2024年8月23日)についての改訂のご報告  
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 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・治験参加についての同意説明文書 第2.0版 2024年9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

◆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

◆Metabolic dysfunction-associated steatohepatitis (MASH)に伴う代償性肝硬変を有する成人を対象にMK-6024を投与した際の有効性及び安全性を評価する前期第II相、無作為化、二重盲検、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 ・PROTOCOL Amendment 01 2024年7月3日  
・治験実施計画書 改訂1版 2024年8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

◆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 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師の変更:08/14提出分  
報告結果 了承

◆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 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師の変更:08/14提出分  
報告結果 了承

2 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 別紙1(2024年8月30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 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

2 その他の報告事項

報告内容 開発本部長交代に伴う契約書等の取り扱いについて  
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 ・Investigator's Brochure [NN9535(Semaglutide)]  
版数:Editon 10 Version 1.0 作成日:2024年7月22日  
・治験薬概要書 [NN9535(Semaglutide)](日本語版)  
版数:第10版 Version 1.0 翻訳日:2024年9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

3 その他の報告事項

- 3-1 報告内容 治験実施計画書 別冊I(英語版 Version 4.0、2024年2月27日作成)  
(日本語版 Version 4.0-JP、2024年3月6日作成)についての改訂のご報告
- 3-2 報告内容 開発本部長交代に伴う契約書等の取り扱いについて  
報告結果 すべて了承

◆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 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.11.0-JP、2024年9月4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 その他の報告事項

- 2-1 報告内容 Protocol Attachment I(Version:6.0、2024年8月20日作成)、  
治験実施計画書 別冊I(Version:6.0-JP、2024年9月4日作成)  
についての改訂のご報告
- 2-2 報告内容 開発本部長交代に伴う契約書等の取り扱いについて  
報告結果 すべて了承

◆小野薬品工業株式会社の依頼による第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 ・治験実施計画書 第5版:2024年8月21日作成  
・ONO-4059 Investigator's Brochure(Edition18:2024/7/1)  
・ONO-4059 治験薬概要書(第18版:2024年7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

3 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 別冊I(第9版、2024年9月1日作成)についての改訂のご報告  
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 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 別紙(第5版 2024年8月13日作成)についての改訂のご報告  
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 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・INVESTIGATOR'S BROCHURE Version number 18 17 May 2024  
・Investigator's Brochure Addendum No.01 14-Jun-2024  
・治験薬概要書 第18版 2024年5月17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3版(2024年8月20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3版(2024年9月9日)  
・被験者の募集の手順(広告等)に関する資料(2024年9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

◆ 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

◆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 治験実施計画等の変更について

2-1 審議内容 ・リサンキズマブ治験薬概要書 第10版 2024年6月27日  
・リサンキズマブ治験薬概要書 第11版 2024年7月24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 ・合意書を不要とした理由書 2024年9月6日  
・M16-066 治験実施計画書 分冊 第15版(2024年7月22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 すべて承認

◆サノフィ株式会社の依頼による難治性慢性炎症性脱髄性多発ニューロパチー患者を対象としたriliprubart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

◆サノフィ株式会社の依頼によるCIDPIにおけるriliprubartの有効性及び安全性をIVIgと比較評価する第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

◆A Phase 2, Multicenter, Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Induction Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Oral TAK-279 in Subjects With Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis

中等症から重症の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象にTAK-279経口製剤の有効性及び安全性を評価する第2相、多施設共同、無作為化、プラセボ対照、導入期での二重盲検試験

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 別紙1(第3.0版 2024年7月30日作成)についての改訂のご報告  
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:09/02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

◆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

◆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

副作用・感染症報告

1 エーザイ株式会社 レンビマカプセル・4mg、10mgの副作用・感染症報告  
報告結果 了承

2 アステラス製薬株式会社 シムジア皮下注・200mg、シリンジ、オートリックスの妊娠に関する追跡調査  
報告結果 了承

◆令和6年度第7回治験審査委員会におけるその他の報告

1 報告内容 令和6年度第6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 了承

次回、開催日 2024年11月18日(月)中会議室 I にて開催することを確認し閉会した。