

# 令和6年度 第11回 治験審査委員会 会議記録概要

2025年2月3日 14:44 ~ 15:12

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、溝口 弘、中山 泰道、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 2025年1月15日  
・ABTECT Program:ABX464-106 study Notification of Study Timeline Revision  
2025年1月14日  
・ABTECTプログラム:ABX464-106試験 治験スケジュール変更のお知らせ  
2025年1月15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 国内におけるABX464-106治験実施計画書に対する補遺 別紙1  
(Ver.3.0 2024年12月9日作成)についての改訂のご報告

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 その他の報告事項

報告内容 国内におけるABX464-107治験実施計画書に対する補遺 別紙1  
(Ver.3.0 2024年12月9日作成)についての改訂のご報告

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 ・治験実施計画書 付録 第20版(作成年月日:2024年11月8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 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 ・Closure of BFAST(BO29554)platform cohorts A,B,C,D,E,F,Z(14November2024)  
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 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

◆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 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 ・治験薬概要書 版番号:4.0 2024年12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

◆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 Trial Protocol version 7.0(2024年10月21日)
  - ・治験実施計画書 日本語版 第4.0版(2024年11月22日)
  - ・Investigator's Brochure version 7(2024年9月10日)
  - ・治験薬概要書 第7版(日本語版作成日:2024年12月13日)
  - ・同意説明文書  
気管支拡張症の患者さんを対象とした「BI 1291583」の治験について  
第2版(作成日:2025年1月6日)
  - ・被験者の支払いに関する資料 2024年12月12日
  - ・治験参加カード第2.0版 2024年12月23日作成
  - ・研究費算定調書(投与期間変更・来院予定回数追加)
  - ・研究費算定内訳書 2024年12月24日
  - ・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

◆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 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

◆（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、安全性及び耐受性を評価する第Ⅲ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 その他の報告事項

- 報告内容 Clinical Study Protocol Appendix:Study Organization(Version 5.0  
2024年12月16日作成)、治験実施計画書 別紙:治験実施体制(Version 5.0  
2024年12月16日作成)についての改訂のご報告
- 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

◆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 ATTACHMENT CLINICAL TRIAL ORGANIZATION(2024年12月17日作成)、  
治験実施計画書 別紙 治験実施体制(2024年12月17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 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

◆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(第11.0版 2024年11月29日作成)についての改訂のご報告

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(第9.0版 2024年11月29日作成)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 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

◆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 ・覚書締結依頼書 令和7年1月15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

◆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 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 2025年1月15日  
・Protocol Clarification Letter 2024年12月8日  
・治験実施計画書についてのお知らせ 2024年12月23日  
・覚書締結依頼書 令和7年1月15日  
・研究費算定内訳書 令和6年12月26日  
・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

◆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 ・合意書を不要とした理由書 2025年1月10日  
・治験実施計画書に関する連絡 2024年12月20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 2025年1月10日  
・治験実施計画書に関する連絡 2024年12月12日  
・患者さんへの説明文書および同意文書(Study2) 第1版 2024年12月20日  
・HCG Urine Midstream Test(INSTANT-VIEW) 33-2480EN REV G 121721  
・尿HCGミッドストリーム検査(INSTANT-VIEW) 33-2480EN REV G 121721  
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(第三報)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

◆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6.0版-佐賀大学医学部附属病院-1(作成日:2025年1月8日)  
・Investigator's Brochure[NN9535(Semaglutide)]  
版数:Editon 11 Version 1.0(作成日:2024年11月20日)  
・治験薬概要書[NN9535(Semaglutide)](日本語版)  
版数:第11版 Version 1.0(翻訳日:2024年12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

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

◆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

◆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

◆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 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

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3.0版 2024年12月24日  
・覚書締結依頼書 令和7年1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

◆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 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:12/17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 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・治験薬について  
・Investigational Product  
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 治験関連文書・記録等の保存期限に関する報告

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 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

◆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

◆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 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・PROTOCOL Amendment 2 作成日:2024年8月30日  
・治験実施計画書(参考和訳)改訂版2 作成日:2024年10月23日  
・同意・説明文書 第2.0版 作成日:2025年1月10日  
・妊娠した本人のための同意・説明文書 第2.0版 作成日:2025年1月10日  
・治験参加カード 第2.0版 作成日:2025年1月10日  
・予約リマインダー V1.0 作成日:2024年3月26日  
・治験ガイドファクトシート V1.1 作成日:2024年4月9日  
・TAK-279-UC-2001 試験(日本)に登録された被験者用の治験支援品目について  
作成日:2024年4月22日  
・TAK-279-UC-2001\_Thank You Card\_JAJ\_V1.0 作成日: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 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 別紙1(第5.0版 2024年12月9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ぺ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 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・INVESTIGATOR'S BROCHURE F20 作成日:13th December 2024  
・治験薬概要書(日本語翻訳版) F20 作成日:2024年12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

◆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

2 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・Investigator Brochure for Upadacitinib Edition 15 2024年10月7日発行  
・治験薬概要書(ウパダシチニブ)第15版 2024年12月13日発行  
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

◆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

◆終了報告(使用成績調査等)

使用成績調査

- 1 日本イーライリリー株式会社 レットウイモカプセル・40mg, 80mgの特定使用成績調査  
報告結果 了承

◆令和6年度第11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 治験手続きの電磁化における標準業務手順書の改訂について
- 2 報告内容 令和6年度第10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 2025年3月3日(月)大会議室にて開催することを確認し閉会した。