

令和7年度 第1回 治験審査委員会 会議記録概要

2025年4月7日 14:58 ~ 15:25

大会議室

出席者

溝口 義人、島ノ江千里、杉田 和成、杉山庸一郎、高橋 宏和、下田 良、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

◆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 ・合意書を不要とした理由書 2025年2月18日
・ABTECT Program:ABX464-107 study Notification of Study Timeline Revision
2025年2月11日
・ABTECTプログラム:ABX464-107試験 治験スケジュール変更のお知らせ 2025年2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

◆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 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:8.0 2024年12月27日作成)についての改訂のご報告

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 ・Medication Card Version 3.0(2024年12月24日)
・治験に参加される方に向けたガイド Version 2.0(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

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:03/04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 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 別冊(第24.0版 2025年2月25日作成)についての改訂のご報告
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 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・Clinical Protocol(Amendment4) 22 November 2024
・治験実施計画書(和訳版)(改訂4) 2024年11月22日
・同意説明文書および参加同意書 第4版,2025年3月6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4版,2025年3月6日
・青年期用アセット文書 第4版,2025年3月6日
・小児用アセット文書 第3版,2025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

2 その他の報告事項

報告内容 治験協力者の変更:03/05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

◆（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Dex Pramipexole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 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 ・Communication to sites:Change to Program for Immediate Implementation
24 JAN 2025
・実施医療機関への連絡:即時実施のためのプログラムの変更 2025年1月24日
・合意書を不要とした理由書 2025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

3 その他の報告事項

報告内容 治験協力者の変更:02/18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 その他の報告事項

報告内容 APD334-303(C5041012) 職務領域及び連絡先一覧(Ver.4.0 2025年2月13日)、
APD334-303(C5041012) 日本のモニタリング担当者(Ver.5.0 2028年2月13日)
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 その他の報告事項

報告内容 Etrasimod (APD334/PF-07915503) APD334-202(C5041006)試験の治験依頼者及び
ベンダーの連絡先情報(Ver.4.0 2025年2月13日)についての改訂のご報告
報告結果 了承

2 開発の中止等に関する報告

報告内容 治験の中止
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 ・CLINICAL STUDY PROTOCOL Amendment 3.0 2025年1月27日
・治験実施計画書 改訂第3.0版 2025年1月27日
・エトランモトの治験に関する同意説明文書(代諾者用) 第3版 2025年3月12日
・エトランモト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3版 2025年3月12日
・エトランモト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(15～17歳用) 第3版 2025年3月12日
・エトランモト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(12～14歳用) 第3版 2025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

◆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

審議内容 ・治験実施計画書 第3.1版(2025年2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

2 その他の報告事項

2-1 報告内容 治験協力者の変更:02/19提出分
2-2 報告内容 治験実施計画書 別紙1(2025年2月13日作成)についての改訂のご報告
報告結果 すべて了承

◆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 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 別冊(第7.0版 2025年2月5日作成)についての改訂のご報告
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、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 その他の報告事項

報告内容 治験協力者の変更:02/21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 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)(第三報)(第一報)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 その他の報告事項

報告内容 治験協力者の変更:02/27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

◆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 ・Protocol for Study M23-703 Version 3.0 2024年10月18日
・Protocol Administrative Change 3 for study M23-703 2024年12月11日
・M23-703 治験実施計画書 第3.0版 2024年10月18日
・M23-703 治験実施計画書 事務的変更3 2024年12月11日
・Investigator Brochure for Lutikizumab Edition 10 2024年12月17日
・Lutikizumab 治験薬概要書 第10版 2025年2月3日
・治験参加についての同意説明文書 第3.0版 2025年2月28日
・探索的研究(任意)についての同意説明文書 第2.0版 2025年2月28日
・被験者への支払いに関する資料 2025年3月6日
・研究費算定調書(投与期間の延長)
・研究費算定内訳書 令和7年3月5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

◆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 その他の報告事項

報告内容 治験協力者の変更:02/17提出分
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 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 ・患者さんへの説明文書および同意文書 第5版 2025年2月18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
2025年2月18日
・添付文書「ウゴービ®皮下注0.25mg SD／ウゴービ®皮下注0.5mg SD／
ウゴービ®皮下注1.0mg SD／ウゴービ®皮下注1.7mg SD／ウゴービ®皮下注2.4mg SD」
第3版 2025年3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

◆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

◆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

2 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・PROTOCOL Amendment 04 2024年12月4日
・治験実施計画書 改訂04版 2025年2月3日
・結核の危険因子の評価用質問票 2025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

◆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 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 その他の報告事項

報告内容 治験協力者の変更:02/21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

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.

Edition 11 version:1.0 作成日:2025年1月9日

・治験薬概要書 (NNC0194-0499)第11版 翻訳日:2025年3月3日

・Investigator's Brochure Cagrilintide (NNC0174-0833),CagriSema

Edition 2 version:1.0 作成日:2024年12月11日

・治験薬概要書(NNC0174-0833)第2版 翻訳日:2025年2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

◆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

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3月11日

・症例数

・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

◆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 治験協力者の変更:02/25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 α -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 その他の報告事項

報告内容 治験協力者の変更:02/21提出分

報告結果 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

2 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・INVESTIGATOR'S BROCHURE Version 13.0 2024年12月
・治験薬概要書 第9版 2025年2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

◆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

◆中外製薬株式会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたR07790121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 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:02/19提出分
報告結果 了承

◆サノフィ株式会社の依頼によるCIDP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 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:02/19提出分
報告結果 了承

◆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

◆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

◆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

◆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 治験実施計画等の変更について

- 審議内容
- ・Clinical Protocol (Master Protocol PLATFORMPBCRD3001/I6T-MC-PIBD) Amendment2 2024年10月21日
 - ・治験実施計画書(マスター治験実施計画書PLATFORMPBCRD3001/I6T-MC-PIBD) 改訂2 2024年10月21日(日本語訳作成日:2025年1月30日)
 - ・Clinical Protocol(ISA: CNT01959PBCRD3007) Amendment3 2024年10月21日
 - ・治験実施計画書(和訳版)(ISA: CNT01959PBCRD3007) 改訂3 2024年10月21日(日本語訳作成日:2025年1月30日)
 - ・INVESTIGATOR'S BROCHURE CNTO 1959 (guselkumab) Edition 16 2024年8月29日
 - ・治験薬概要書(和訳版) CNTO 1959 (ゲセルクマブ) 第16版 2024年8月29日
 - ・主試験-親/後見人用の説明文書および同意文書 (含 治験参加者の健康被害に関する補償制度の概要について 2023年4月7日) 第3版, 2025年3月7日
 - ・小児用アセント文書(未成年者(2～5歳)のためのアセント文書) 第3版, 2025年3月7日
 - ・小児用アセント文書(未成年者(6～11歳)のためのアセント文書) 第3版, 2025年3月7日
 - ・小児用アセント文書(未成年者(12～17歳)のためのアセント文書) 第3版, 2025年3月7日
 - ・主試験-成人用(18歳を迎えた参加者)の説明文書および同意文書 (含 治験参加者の健康被害に関する補償制度の概要について 2023年4月7日) 第3版, 2025年3月7日
 - ・将来に向けた科学研究(任意)
 - － 親または後見人のための説明文書および同意文書 第3版, 2025年3月7日
 - ・将来に向けた科学研究(任意)
 - － 未成年者のための説明文書及びアセント文書(12～17歳) 第3版, 2025年3月7日
 - ・将来に向けた科学研究(任意)
 - － 18歳を迎えた参加者のための説明文書および同意文書 第3版, 2025年3月7日
 - ・主治験-説明文書・同意説明文書 ヤンセン 治験固有の補遺 (含 治験参加者の健康被害に関する補償制度の概要 2023年4月7日) 第3版, 2025年3月7日
 - ・ヤンセン治験固有補遺 未成年者(6～11歳)の治験参加アセント文書 第3版, 2025年3月7日
 - ・ヤンセン治験固有補遺 未成年者(12～17歳)の治験参加 アセント文書 第3版, 2025年3月7日
 - ・妊娠中のパートナー:妊娠の追跡調査に関する補遺 第3版, 2025年3月7日
 - ・親/保護者向け治験ガイド(Janssen Parent/Guardian Study Guide) V02 2025年1月30日
 - ・小児クローン病活動性指標(PCDAI)患者日記 Version 1.0, 2024年12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

◆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 number:c 16Jan2025
 - ・治験実施計画書(翻訳版) 改訂版(c) 2025年2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

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

審議結果 承認

2 試験実施計画等の変更について

審議内容 ・Clinical Protocol (Master Protocol PLATFORMPBCRD3001/I6T-MC-PIBD)
Amendment2 2024年10月21日
・試験実施計画書(マスター試験実施計画書PLATFORMPBCRD3001/I6T-MC-PIBD)
改訂2 2024年10月21日(日本語訳作成日:2025年1月30日)
・Clinical Protocol (ISA:I6T-MC-AMAY) Amendment number:B 2024年10月22日
・試験実施計画書(ISA:I6T-MC-AMAY)
改訂番号:B 2024年10月22日(日本語訳作成日:2025年2月3日)
・I6T-MC-AMAY 試験実施計画書(b) (2025年2月3日発行)正誤表
・Mirikizumab LY3074828 Investigator's Brochure 2024年7月23日
・ミキズマブ LY3074828 試験薬概要書
2024年7月23日(日本語訳作成日:2024年8月26日)
・試験薬概要書(2024年8月26日発行)正誤表 (2024年8月26日)
・主試験-親/後見人用の説明文書および同意文書
(含 試験参加者の健康被害に関する補償制度の概要について 2023年4月7日)
第3版、2025年3月7日
・小児用アセント文書(未成年者(2～5歳)のためのアセント文書)
第3版、2025年3月7日
・小児用アセント文書(未成年者(6～11歳)のためのアセント文書)
第3版、2025年3月7日
・小児用アセント文書(未成年者(12～17歳)のためのアセント文書)
第3版、2025年3月7日
・主試験-成人用(18歳を迎えた参加者)の説明文書および同意文書
(含 試験参加者の健康被害に関する補償制度の概要について 2023年4月7日)
第3版、2025年3月7日
・将来に向けた科学研究(任意)
－ 親または後見人のための説明文書および同意文書 第3版、2025年3月7日
・将来に向けた科学研究(任意)
－ 未成年者のための説明文書およびアセント文書(12～17歳) 第3版、2025年3月7日
・将来に向けた科学研究(任意)
－ 18歳を迎えた参加者のための説明文書および同意文書 第3版、2025年3月7日
・イーライリリー試験固定補遺 説明文書と同意文書
(含 健康被害の補償制度の補足説明資料 2023年4月18日)
第3版、2025年3月7日
・イーライリリー試験固定補遺 未成年者(6～11歳)のためのアセント文書
第3版、2025年3月7日
・イーライリリー試験固定補遺 未成年者(12～17歳)のためのアセント文書
第3版、2025年3月7日
・妊娠中のパートナー:妊娠追跡調査に関する同意説明文書補遺
第3版、2025年3月7日
・親/保護者向け試験ガイド(Lilly Parent/Guardian Study Guide)
V02 2025年1月22日
・小児クローン病活動性指標(PCDAI)患者日記 Version 1.0、2024年12月9日
の変更について試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

使用成績調査の変更

- 1 アッヴィ合同会社 リンゴック錠・7.5mg、15mg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
- 2 ノバルティスファーマ株式会社 イラリス皮下注射液・150mgの一般使用成績調査
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 アストラゼネカ株式会社 サフネロー点滴静注300mg・300mg/バイアル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
- 4 エーザイ株式会社 ジセルカ錠・200mg、100mg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
- 5 アステラス製薬株式会社 スマイラフ錠・50mg、100mg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
- 6 塩野義製薬株式会社 フイトロージャ点滴静注用・1gの一般使用成績調査
報告内容 調査責任医師の変更
報告結果 了承

◆終了報告(使用成績調査等)

使用成績調査

- 1 武田薬品工業株式会社 ホンペンディ静注用・1300 の一般使用成績調査
報告結果 了承
- 2 小野薬品工業株式会社 エトルミス錠・50mgの特定使用成績調査(呼吸器内科)
報告結果 了承
- 3 小野薬品工業株式会社 エトルミス錠・50mgの特定使用成績調査(肝臓・糖尿病・内分泌内科)
報告結果 了承
- 4 小野薬品工業株式会社 エトルミス錠・50mgの特定使用成績調査(血液・腫瘍内科)
報告結果 了承

◆その他の報告事項(使用成績調査関係)

- 1 アストラゼネカ株式会社 代表取締役社長交代に関するお知らせ
報告結果 了承
- 2 バイオジェン・ジャパン株式会社 代表取締役社長交代に関するお知らせ
報告結果 了承

◆令和7年度第1回治験審査委員会におけるその他の報告

報告内容 令和6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 了承

次回、開催日 2025年5月12日(月)大会議室にて開催することを確認し閉会した。