

# 令和7年度 第2回 治験審査委員会 会議記録概要

2025年5月12日 15:34 ~ 15:55

大会議室

出席者

溝口 義人、島ノ江千里、小池 春樹、杉田 和成、高橋 宏和、下田 良、江本 晶子、宮崎恵美子、  
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 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 ・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

◆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 治験終了(中止・中断)報告  
報告結果 了承

◆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
- 2 その他の報告事項  
報告内容 治験実施計画書 別紙1(2025年3月17日作成)についての改訂のご報告  
報告結果 了承

◆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 その他の報告事項  
報告内容 (開発業務委受託機構)代表取締役の異動に関するお知らせ  
報告結果 了承

◆アストラゼネカ株式会社の依頼による高血圧を合併する慢性腎臓病患者を対象とした、baxdrostatとダパグリフロジンのイベント駆動型第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

◆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 治験実施計画等の変更について

- 審議内容 ・Investigator's Brochure version 8 (2025年1月24日)  
・治験薬概要書 第8版(日本語版作成日:2025年4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

◆クローン病, 潰瘍性大腸炎又は若年性乾癬性関節炎の小児参加者を対象としてグセルクマブの安全性を評価する第3相, 多施設共同, 非盲検, バスケット, 長期継続投与試験

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

◆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

◆(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

◆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 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・エトランモドの治験に関する同意説明文書(代諾者用)  
第3.1版 2025年4月3日  
・エトラン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3.1版 2025年4月3日  
・治験参加カード 第3版 2025年4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

◆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

2 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・Investigator's Brochure (Ver.12:29January2025)  
・治験薬概要書(和訳版)(第12版:2025年1月29日)  
・同意説明文書  
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患者さんを対象とした「Milvexian」の治験について 第3.0版(2025年4月9日)  
・Janssen\_70033093STR3001 Participant Instructions eCOA Tablet Screenshots (v1.00:2024年3月13日)  
・Janssen\_70033093STR3001 Participant Instructions 2 eCOA Tablet Screenshots (v1.00:2024年3月13日)  
・EQ-5D-5L Proxy\_eCOA Tablet Screenshots (v1.00:2024年3月13日)  
・Participant Newsletter Issue 1 (2023年11月15日) (V01 JPN(ja))  
・Participant Newsletter Issue 2 (2024年04月30日) (V01 JPN(ja))  
・Participant Newsletter Issue 3 (2024年10月09日) (V01 JPN(ja))  
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 症例数、研究費の変更:04/03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 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・同意説明文書  
発症後間もない急性冠症候群の患者さんを対象とした「Milvexian」の治験について (第3.0版:2025年4月9日)  
・治験参加カード(第2.0版:2025年4月9日)  
・Investigator's Brochure (Ver.12:29January2025)  
・治験薬概要書(和訳版)(第12版:2025年1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

◆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 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「ヒュミラ®皮下注20mg/シリンジ0.2mL、ヒュミラ®皮下注40mg/シリンジ0.4mL、  
ヒュミラ®皮下注80mg/シリンジ0.8mL、ヒュミラ®皮下注40mg/ペン0.4mL、  
ヒュミラ®皮下注80mg/ペン0.8mL」第6版 2025年2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

◆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

◆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

◆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 ・PROTOCOL Amendment 03 2025年2月25日  
・治験実施計画書 改訂3版 2025年3月31日  
・Guidance for Potential DILI (Drug-Induced Liver Injury) in Clinical Trials for MK-6024 Clinical Trials Enrolling Participants with Compensated Cirrhosis Secondary to Metabolic Dysfunction-Associated Steatohepatitis Site Business Procedure for Assessment and Follow-Up Version 2.0 2025年2月25日  
・Guidance for Potential DILI (Drug-Induced Liver Injury) in Clinical Trials for MK-6024 Clinical Trials Enrolling Participants with Compensated Cirrhosis Secondary to Metabolic Dysfunction-Associated Steatohepatitis Site Business Procedure for Assessment and Follow-Up Version 3.0 2025年3月24日  
・臨床試験における潜在的薬物性肝障害(DILI, Drug-Induced Liver Injury)のガイダンス[MK-6024の臨床試験に参加するmetabolic dysfunction-associated steatohepatitis(MASH)に伴う代償性肝硬変を有する患者用]評価及びフォローアップの実施医療機関用ガイダンス 第2.0版 2025年2月25日  
・臨床試験における潜在的薬物性肝障害(DILI, Drug-Induced Liver Injury)のガイダンス[MK-6024の臨床試験に参加するmetabolic dysfunction-associated steatohepatitis(MASH)に伴う代償性肝硬変を有する患者用]評価及びフォローアップの実施医療機関用ガイダンス 第3.0版 2025年3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

◆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 ・患者さんへの説明文書および同意文書(Study1) 第3版 2025年3月31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(Study1) 2025年3月17日  
・患者さんへの説明文書および同意文書(Study2) 第2版 2025年3月31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(Study2) 2025年3月17日  
・尿HCGミッドストリーム検査(INSTANT-VIEW)33-2480EN REV G 121721 2024年12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

◆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

◆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 治験実施計画等の変更について

- 審議内容 ・Investigator's Brochure Edition 7 Version:1.0 作成日:2025年1月20日  
・治験薬概要書 第7版 翻訳日:2025年3月21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Ⅱ (Version:16.0-JP 2025年4月1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

◆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 Semaglutide subcutaneous administration  
Edition 7 Version:1.0 作成日:2025年1月20日  
・治験薬概要書(NN9535) 第7版 翻訳日:2025年3月21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:04/01提出分  
報告結果 了承

3 その他の報告事項

- 3-1 報告内容 治験実施計画書 別紙(第6.0版、2025年3月28日作成)についての改訂のご報告  
3-2 報告内容 (開発業務受託機関)代表取締役の異動に関するお知らせ  
報告結果 すべて了承

◆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 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・添付文書「リツキサン®点滴静注100mg、リツキサン®点滴静注500mg」  
第13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

2 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 別添資料1(Version 12.0、2025年4月1日作成)、  
別添資料2(Version 20.0、2025年4月1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 治験実施計画等の変更について

審議内容 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

◆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 治験薬概要書 7.0版 2024年12月31日(日本語版発行日:2025年3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

◆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 ・同意説明文書  
治験に関する説明文書(含 治験に起因する健康被害発生時の補償について)  
第5版 2025年4月7日  
・アセット文書A あたらしいくすり(marstacimab)―「ちけん」の はなし ―  
第3版 2025年4月7日  
・治験参加カード 2025年4月7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 ATTACHMENT CLINICAL TRIAL ORGANIZATION(Ver.12 08Apr2025)、  
治験実施計画書 別紙 治験実施体制(第12版 2025年4月8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インヒビター保有または非保有の血友病治験参加者を対象としたmarstacimab 非盲検延長第3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

◆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

◆中等度又は高度の肝線維化が認められるNASH/MASH 肝疾患を有する患者にsurvodutide を投与したときの有用性を検証する試験

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

◆NASH/MASH 肝硬変の肝疾患を有する患者にsurvodutide を投与したときの有用性を検証する試験

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

◆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 ・GLOBAL Takeda INVESTIGATOR'S BROCHURE  
(Edition8、作成日:2025年2月10日)  
・グローバル治験薬概要書(参考和訳)(第8版、作成日:2025年4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

◆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

◆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 ・被験者の募集の手順(広告等)に関する資料 2025年4月11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

◆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

2 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・被験者の募集の手順(広告等)に関する資料 2025年4月11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

◆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

使用成績調査の新規(簡易審査)

1 ファイザー株式会社 エルフィオ皮下注・44mg、76mg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

2 ノバルティスファーマ株式会社 ファビハルカプセル・200mg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 バイエル薬品株式会社 ヴァイトラックピカプセル・25mg、100mg、ヴァイトラックピ内用液・20mg/mL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

2 エーザイ株式会社 ジセカ錠・200mg、100mgの特定使用成績調査

報告内容 IRB承認症例数(登録のみ追加分:10症例)の変更

報告結果 了承

副作用・感染症報告

1 小野薬品工業株式会社 ヘレキシブル錠・80mgの副作用・感染症報告

報告結果 了承

◆終了報告(使用成績調査等)

副作用・感染症報告

1 帝人ファーマ株式会社 ホナロン経口ゼリー・35mgの副作用・感染症報告

報告結果 了承

◆その他の報告事項(使用成績調査関係)

1 アルフレッサファーマ株式会社 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2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7年度第1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6月2日(月) 大会議室にて開催することを確認し閉会した。