令和7年度 第3回 治験審査委員会 会議記録概要

2025年6月2日 14:28 ~ 14:50

大会議室

出席者

溝口 義人、島ノ江千里、小池 春樹、杉田 和成、杉山庸一郎、高橋 宏和、下田 良、江本 晶子、宮崎恵美子、中山 泰道、溝口 弘、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

◆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

◆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II b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:10.0 2025年4月14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 Protocol AMENDMENT 2 2025年3月24日
・治験実施計画書(和訳版)改訂2 2025年3月24日
・同意説明文書および参加同意書 作成日:2025年4月28日 版数:第5.0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

3 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 別冊(第25.0版 2025年4月24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 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, 安全性及び耐容性を評価する第Ⅲ相臨床試験

1 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・CLINICAL STUDY PROTOCOL Japan Amendment 3 (3 Mar 2025)
・治験実施計画書 日本用改訂第3版(2025年3月3日)
・被験者への支払いに関する資料(2025年5月13日)
・研究費算定調書(来院予定回数追加)
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5月7日
・Protocol Administrative Changes and Clarifications for Study
C5041012/APD334-303:An Open-Label Extension Study of Etrasimod in Subjects
with Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis(作成日:2025年3月1日)
・中等度から重度の活動性潰瘍性大腸炎の被験者を対象としたetrasimodの
非盲検継続試験C5041012 試験/APD334-303 試験の治験実施計画書に関する
管理上の変更及び記載の明確化(作成日:2025年3月1日)
・説明文書・同意文書 Version 7.0 2025年5月2日
・被験者への支払いに関する資料 2025年5月7日
・覚書締結依頼書 令和7年5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

◆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 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・INVESTIGATOR'S BROCHURE Version12.0(26February2025)
・治験薬概要書 第2版(2025年4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

◆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 ・INVESTIGATOR'S BROCHURE Version 12.0 2025年2月
・治験薬概要書 第2版 2025年4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

3 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師の変更:04/17提出分

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

2 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師の変更:05/15提出分
報告結果 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 治験協力者の変更:04/30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 (開発業務受託機関)契約締結者の変更に関するお知らせ
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

2 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 別冊(第12.0版 2025年4月21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10.0版 2025年4月25日作成)についての改訂のご報告

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

2 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 別冊(Protocol Supplementary Information)
(第10.0版 2025年4月4日作成)についての改訂のご報告

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LY3819469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(英語版)J3L-MC-EZEF(e) 承認日:2025年2月13日
 - ・治験実施計画書(日本語版)J3L-MC-EZEF(e) 作成日:2025年3月13日
 - ・治験薬概要書(LY3819469)(英語版)承認日:2025年2月25日
 - ・治験薬概要書(LY3819469)(日本語版)作成日:2025年3月27日
 - ・同意説明文書
リボ蛋白(a)高値の患者さんを対象とした「LY3819469」治験について
第3版 作成日:2025年4月28日
- の變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 治験分担医師の変更:05/15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
- ・PROTOCOL Amendment 5 2025年3月18日
 - ・治験実施計画書 改訂5版 2025年4月25日
 - ・Guidance for Potential DILI (Drug-Induced Liver Injury) in Clinical Trials for MK-6024 Clinical Trials Enrolling Participants with Non-Alcoholic Steatohepatitis Site Business Procedure for Assessment and Follow-Up Version 4.0 2025年2月23日
 - ・臨床試験における潜在的薬物性肝障害(DILI, Drug-Induced Liver Injury)のガイドンス(MK-6024の臨床試験に参加する非アルコール性脂肪肝炎患者用)評価及びフォローアップの実施医療機関用ガイドンス
第4.0版 2025年2月23日
- の變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 ・患者さんへの説明文書および同意文書(Study1) 第4版 2025年4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(Study1)
2025年4月25日
・患者さんへの説明文書および同意文書(Study2) 第3版 2025年4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(Study2)
2025年4月25日
・将来の生物医学研究 同意説明文書 第3版 2025年4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
(将来の生物医学研究) 2025年4月25日
・INVESTIGATOR'S BROCHURE Edition Number: 7 2025年2月11日
・INVESTIGATOR'S BROCHURE Errata 2025年4月10日
・治験薬概要書 第7版 2025年4月10日
・治験IDカード 第2版 2025年5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

◆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

2 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・INVESTIGATOR'S BROCHURE Edition Number: 7 2025年2月11日
・INVESTIGATOR'S BROCHURE Errata 2025年4月10日
・治験薬概要書 第7版 2025年4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

◆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 ・Protocol Version:17.0 作成日:2025年1月31日
・治験実施計画書 Version:17.0-JP 翻訳日:2025年3月26日
・被験者説明文書／同意書
第8.0版-佐賀大学医学部附属病院-1 作成日:2025年4月23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

◆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 被験者マテリアル2件
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

◆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

◆代謝機能障害関連脂肪肝炎（MASH）及び線維化を有する被験者を対象にpegozaferminの有効性及び安全性を評価する第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

◆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

◆重度に免疫系が低下した新型コロナウイルス感染症（COVID-19）患者を対象に治験薬のibuzatrelvirを検討する試験

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 治験実施計画等の変更について

- 審議内容 ・PROTOCOL Version 3 2025年1月30日
・治験実施計画書 版番号:3 2025年3月7日
・Clinician Endoscopic Score eCOA Tablet Screenshots
Version: 2.00 2024年12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

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4月4日作成)についての改訂のご報告
- 報告結果 了承

◆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 迅速審査の報告

- 報告内容 治験分担医師の変更:05/15提出分
- 報告結果 了承

3 その他の報告事項

- 報告内容 治験実施計画書 別紙(2025年4月17日作成)についての改訂のご報告
- 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 迅速審査の報告

- 報告内容 治験分担医師の変更:05/15提出分
- 報告結果 了承

3 その他の報告事項

- 報告内容 治験実施計画書 別紙(2025年4月17日作成)についての改訂のご報告
- 報告結果 了承

◆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

◆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, 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 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 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

◆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 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(Master:第4.0版 2025年3月7日作成)、
(ISA:第4.0版 2025年3月7日作成、第5.0版 2025年4月24日作成)
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

2 その他の報告事項

- 報告内容 治験実施計画書 別冊(Master:第4.0版 2025年3月7日作成)、
(ISA:第4版 2025年3月7日作成)についての改訂のご報告
- 報告結果 了承

◆Cellm-001による初発膠芽腫治療効果無作為比較対照試験

- 1 治験終了(中止・中断)報告
報告結果 了承

[中央審査]

◆黄斑下出血に対する組織プラスミノゲン活性化因子製剤(モンテプラゼ)網膜下投与の有効性及び安全性を検討する単群前後比較多施設共同第Ⅱ相医師主導治験

- 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
・治験実施計画書 別紙1
・同意説明文書
・監査計画書
・治験薬の管理に関する手順書
・治験分担医師※
の変更について治験継続の妥当性を審議した。

特記事項 5施設からの審議依頼による(※は1施設のみ)

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 日本イーライリリー株式会社 オルミント錠・4mg、2mg、1mgの特定使用成績調査
報告内容 実施計画書、調査期間の変更
報告結果 了承

- 2 ユーシービージャパン株式会社 リステイゴ皮下注・280mgの一般使用成績調査
報告内容 調査分担医師、IRB承認症例数(追加分:1症例1報告)の変更
報告結果 了承

◆令和7年度第3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及び製造販売後臨床試験進捗状況について
- 2 報告内容 令和7年度第2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7月7日(月) 大会議室にて開催することを確認し閉会した。