

# 令和7年度 第4回 治験審査委員会 会議記録概要

2025年7月7日 14:58 ~ 15:14

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 ・INVESTIGATOR'S BROCHURE Version 11.0 2025年1月28日  
・治験薬概要書 第11.0版 2025年1月28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:05/23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 ・INVESTIGATOR'S BROCHURE Version 11.0 2025年1月28日  
・治験薬概要書 第11.0版 2025年1月28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:05/23提出分

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 治験実施計画等の変更について

審議内容 治験責任医師(所属)  
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 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 ・科学的知見を記載した文書(3.0版, 2025年5月8日)  
・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。

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(日本) 別紙2(3.0, 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

◆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 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書の誤記に関するNote to File作成のご報告  
報告結果 了承

◆日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による気管支拡張症患者を対象としたBI 1291583 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

◆強直性脊椎炎及びX線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎を対象としたUCB4940の長期安全性、忍容性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検継続、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 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師の変更:05/26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 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6月5日  
・治験実施計画書 別冊 Local Version 26.0(2025年5月26日)  
・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

2 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師の変更:05/20提出分  
報告結果 了承

3 その他の報告事項

報告内容 代表取締役社長交代に伴う臨床試験及び製造販売後臨床試験の契約等の  
取り扱いに関するお願い  
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 その他の報告事項

- |     |      |                                             |
|-----|------|---------------------------------------------|
| 1-1 | 報告内容 | 治験協力者医師の変更:05/13提出分                         |
| 1-2 | 報告内容 | 代表取締役社長交代に伴う臨床試験及び製造販売後臨床試験の契約等の取り扱いに関するお願い |
|     | 報告結果 | すべて了承                                       |

◆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 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<br>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

- |     |      |                                                                                                                  |
|-----|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2-1 | 審議内容 | ・Clinical Protocol(Amendment 2) Date:18 April 2025<br>・治験実施計画書(和訳版)(改訂 2) 日付:2025年4月18日<br>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 | ・説明文書および同意文書 第2版 日付:2025年6月10日<br>・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<br>日付:2025年6月10日<br>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                                                                                                            |

3 その他の報告事項

- |      |                                             |
|------|---------------------------------------------|
| 報告内容 | 代表取締役社長交代に伴う臨床試験及び製造販売後臨床試験の契約等の取り扱いに関するお願い |
| 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 ・SL0044試験における患者のコレステロイド摂取記録 3.0(2025年2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

3 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:05/20提出分

報告結果 了承

4 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 別紙(日本に関する事項)(第6版、2025年5月9日作成)についての  
改訂のご報告

報告結果 了承

◆（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 ・同意説明文書 重症好酸球性喘息の患者さんを対象とした「デクスプラミペキソール錠」の  
治験について

第2版 作成日:2025年6月3日

・妊娠追跡調査に関する同意説明文書 第2.0版 2025年6月3日

・妊娠したパートナー向け同意説明文書 第2.0版 2025年6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

2 その他の報告事項

報告内容 治験協力者の変更:05/26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 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・INVESTIGATOR'S BROCHURE PF-07915503 Version 12.0(作成日:2025年2月)  
・治験薬概要書 第2版(作成日: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:05/21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 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師の変更:05/26提出分  
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 ・C5041010試験\_Thank you letter 2025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

3 その他の報告事項

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 了承

◆KMバイオリ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 その他の報告事項

- |     |      |                                     |
|-----|------|-------------------------------------|
| 1-1 | 報告内容 | 治験協力者の変更:05/26提出分                   |
| 1-2 | 報告内容 | 治験実施計画書 別紙1(2025年6月2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 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<br>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:06/05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 別冊(第8.0版 2025年5月16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<br>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17.0版 2025年5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 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 ヤンセンファーマ株式会社 代表取締役社長交代のご報告

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 ヤンセンファーマ株式会社 代表取締役社長交代のご報告

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 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(第一報)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

3 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師の変更:05/27提出分

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6月10日<br>・治験実施計画書 別紙 版番号:03.20 2025年4月11日<br>・同意説明文書 第4版 2025年5月28日<br>・治験実施期間<br>・治験責任医師(所属)<br>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 | 治験分担医師の変更:05/21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(版番号:03.30 2025年5月21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 迅速審査の報告

|      |                    |
|------|--------------------|
| 報告内容 | 治験分担医師の変更:05/29提出分 |
| 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<br>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(英語版) J3L-MC-EZEF(f) 承認日:2025年4月4日<br>・治験実施計画書(日本語版) J3L-MC-EZEF(f) 作成日:2025年4月25日<br>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:06/03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6版 2025年6月7日  
・将来の生物医学研究 説明文書および同意文書 第2版 2025年6月7日  
・治験IDカード 第4版 2025年6月7日  
・治験責任医師(所属)  
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

4 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師の変更:05/21提出分

報告結果 了承

◆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 ・患者さんへの説明文書および同意文書 第2版 2025年6月7日  
・将来の生物医学研究 説明文書および同意文書 第2版 2025年6月7日  
・治験IDカード 第2版 2025年6月7日  
・治験責任医師(所属)  
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:05/21提出分

報告結果 了承

◆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 ・治験IDカード 第3版 2025年6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

3 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:05/21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 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 02 2025年2月18日  
・治験実施計画書 改訂02版 2025年4月11日  
・患者さんへの説明文書および同意文書(Study1) 第3版 2025年6月2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2版 2025年6月2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2版 2025年6月2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  
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

4 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師の変更:05/21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  
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

- 2-1 審議内容 ・Directions for use for SDD Platform  
Applies to: セマグルチド<sup>®</sup> K 0.5mg/mL又はプラセボ<sup>®</sup>; セマグルチド<sup>®</sup> K 1.0 mg/mL又は  
プラセボ<sup>®</sup>; セマグルチド<sup>®</sup> K 2.0 mg/mL又はプラセボ<sup>®</sup>; セマグルチド<sup>®</sup> K 2.27 mg/mL又は  
プラセボ<sup>®</sup>; セマグルチド<sup>®</sup> K 3.2 mg/mL又はプラセボ<sup>®</sup> v.1.00\_JP(JA)  
・Directions for use for PDS290  
Applies to: セマグルチド<sup>®</sup> J 3.2 mg/mL又はプラセボ<sup>®</sup> v.6.00\_JP(JA)  
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 ・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-2 作成日:2025年6月11日  
・検体を用いた将来の研究に関する説明文書/同意書  
版数:第3.0版-佐賀大学医学部附属病院-3 作成日:2025年6月11日  
・医療機関から自宅への治験薬の配送に関する説明文書/同意書  
版数:第3.0版-佐賀大学医学部附属病院-3 作成日:2025年6月11日  
・女性被験者が異常妊娠をした場合または健康上の問題がある子供を出産した  
場合の男性パートナーのための説明文書/同意書  
版数:第2.0版-佐賀大学医学部附属病院-3 作成日:2025年6月11日  
・治験参加カード 版数:第1版-佐賀大学医学部附属病院-3 作成日:2025年6月11日  
・治験責任医師(所属)  
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

3 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師の変更:05/20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 治験終了(中止・中断)報告

報告結果 了承

◆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 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7.0版 2025年4月25日  
・同意説明文書  
非代償性肝硬変の患者さんを対象とした「OP-724」の治験について  
第6版 2025年6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

◆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 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師の変更:05/27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  $\alpha$ -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

◆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 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・IP Instructions For Use / 使用説明書(IFU) 2025年4月4日 第3.0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

2 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 別紙(Ver.3.0 2025年5月20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

◆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 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 ・治験に関する説明文書(治験に起因する健康被害発生時の補償についてを含む)  
第2.0版 2025年5月31日  
・アセント文書B 新しい薬の候補(マルスタシマブ)について  
ー「治験」のはなしー 第2.0版 2025年5月29日  
・環境曝露に関する情報開示について 第1.0版 2025年5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

◆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

2 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師の変更:05/28提出分

報告結果 了承

◆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 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:05/26提出分

報告結果 了承

◆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クローン病患者を対象とした 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 その他の報告事項

|      |                   |
|------|-------------------|
| 報告内容 | 治験協力者の変更:05/26提出分 |
| 報告結果 | 了承                |

◆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 その他の報告事項

|      |                   |
|------|-------------------|
| 報告内容 | 治験協力者の変更:05/26提出分 |
| 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<br>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 | ・中等度または高度の肝線維化を伴う NASH / MASH に対する survodutide の<br>治験について 説明文書および同意文書（治験参加中に発生する健康被害の<br>補償についての補足説明資料を含む） 第1.1版 2025年6月11日<br>・被験者IDカード 第1.1版 2025年6月11日<br>・治験責任医師（所属）<br>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:06/04提出分 |
| 報告結果 | 了承                 |

◆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

2 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・NASH / MASH肝硬変に対するSuvodutideの治験について 説明文書および  
同意文書（治験参加中に発生する健康被害の補償についての補足説明資料を含む）  
第1.1版 2025年6月11日  
・被験者IDカード 第1.1版 2025年6月11日  
・治験責任医師(所属)  
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:06/04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

2 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師の変更:06/05提出分  
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 その他の報告事項

報告内容 治験協力者の変更:05/13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

◆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 コロンビア自殺評価スケール(C-SSRS)前回の評価以来 作成日:2024年10月2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

◆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 モニタリング又は監査の結果報告について

審議内容 モニタリング報告書(作成日:2025年6月9日)  
により治験実施の適切性について審議した。

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

〔 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 1.1版 2025年4月24日作成<br>・治験実施計画書 別紙1 ver1.1 2025年4月24日作成<br>・同意説明文書<br>黄斑下出血に対するモンテプラゼの治験について 第1.1版 2025年5月20日作成<br>・監査計画書 ver1.1 2025年4月24日作成<br>・治験薬の管理に関する手順書 1.1版 2025年4月24日作成<br>・被験者への補償に関する資料 2025年6月4日<br>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:05/12提出分 |
| 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 ノーベルファーマ株式会社 アセノベル徐放錠・500 mgの一般使用成績調査

報告内容 一般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 第一三共株式会社 エザルミア錠・50mg、100mgの一般使用成績調査

報告内容 一般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 ジェンマブ株式会社 エプキリ皮下注・4mg、48mgの一般使用成績調査

報告内容 実施計画書兼実施要綱の変更

報告結果 了承

2 アストラゼネカ株式会社 イゾット点滴静注・25mg、300mg

イミフィンゾ点滴静注・120mg、500mgの特定使用成績調査

報告内容 研究費の変更

報告結果 了承

3 バイオジェン・ジャパン株式会社 スピンラザ髄注・12mgの一般使用成績調査

報告内容 調査期間、調査分担医師の変更

報告結果 了承

4 小野薬品工業株式会社 テムサーカプセル・250mg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 武田薬品工業株式会社 タクザイロ皮下注・300mgシリンジの特定使用成績調査

報告内容 調査責任医師の変更

報告結果 了承

6 アンジェス株式会社 ゾキンヴィカプセル・50mg、75mgの特定使用成績調査

報告内容 実施要綱、研究費の変更

報告結果 了承

◆その他の報告事項(使用成績調査関係)

1 株式会社EPファーマライン 代表取締役変更に関するお知らせ

報告結果 了承

2 鳥居薬品株式会社 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4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3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8月4日(月) 大会議室にて開催することを確認し閉会した。