

令和7年度 第5回 治験審査委員会 会議記録概要

2025年8月4日 15:17 ~ 15:27

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、
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 国内におけるABX464-106治験実施計画書に対する補遺 別紙3
(Ver.3.0 2025年6月2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 25mg又は50mg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 国内におけるABX464-107治験実施計画書に対する補遺 別紙3
(Ver.3.0 2025年6月2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 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・Clinical Study Protocol Version 5.0 2025年4月4日
・治験実施計画書(日本) 版番号:5.0 2025年5月16日
・Clinical Study Protocol-Addendum JPN-1 Version 4.0 2025年5月16日
・治験実施計画書 別紙(日本)1 版番号:4.0 2025年5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

2 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:11.0 2025年6月3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 ・治験薬概要書 Baxdrostat <日本>3.0(発行日:2025年6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

◆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

◆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 治験終了(中止・中断)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 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 重篤な有害事象及び不具合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及び不具合(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

◆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 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 別冊(Version 4.0 2025年7月4日作成)についての
改訂のご報告

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

◆（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 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7月9日)
・PROTOCOL CLARIFICATION MEMO Japan Amendment 03,
Dated 03 March 2025 作成日:01Jul2025
・治験実施計画書の明確化に関する通知書
(日本用改訂第3版、2025年3月3日付) 作成日:2025年7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

◆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

◆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 その他の報告事項

報告内容 代表取締役社長の交代に関するお知らせ
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 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

◆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

◆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 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

◆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(第二報)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 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

◆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 ・Protocol Administrative Change 4 for study M23-703 2025年3月5日
・M23-703 治験実施計画書 事務的変更4 2025年3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

◆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 その他の報告事項

2-1 報告内容 治験実施計画書 別紙2(2025年6月13日作成)についての改訂のご報告

2-2 報告内容 (開発業務受託機関)代表取締役交代に伴う契約書の取り扱いについて

報告結果 すべて了承

◆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 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 その他の報告事項

2-1	報告内容	代表取締役社長交代に伴う治験に関する契約のお取扱いについて
2-2	報告内容	(開発業務受託機関)代表取締役交代に伴う契約書の取り扱いについて
	報告結果	すべて了承

◆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

◆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 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1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 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・新規患者様の同意・登録一時停止のお知らせ 2025年6月10日
・合意書を不要とした理由書 2025年6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

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:06/11提出分
報告結果 了承

◆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 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

◆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 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)代表取締役交代に伴う契約書の取り扱いについて
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

◆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 その他の報告事項

報告内容 (開発業務委託機関)株式会社メディサイエンスプランニングの代表取締役交代の
ご報告
報告結果 了承

◆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 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 ・治験参加カード 第2.0版 2025年7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

◆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 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・被験者様宅からの検体回収手順について(C5091018/PFIZ0186) Version3
2025年7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

◆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 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・Clinical Study Protocol M16-066 Amendment7 (04 December 2024)
・Clinical Study Protocol M16-066 Administrative Change 9
(15 January 2025)
・M16-066 治験実施計画書 改訂7(2024年12月4日)
・M16-066 治験実施計画書 事務的変更9(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

◆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 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7月10日
・PROTOCOL CLARIFICATION LETTER 2025年5月22日
・PROTOCOL CLARIFICATION LETTER(日本語) 2025年5月22日
・説明文書・同意文書(治験に係る補償制度の概要について(患者さん用)
及び治験に係る補償制度の概要について(保護者用)を含む)
第2版 2025年7月2日
・出生児に関する情報提供のための説明文書・同意文書
第2版 2025年7月2日
・妊娠に関する情報提供のための説明文書・同意文書 第2版 2025年7月2日
・INVESTIGATOR'S BROCHURE Version 7 2025年2月
・治験薬概要書 第7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

◆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

◆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

◆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

2 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・M14-671(U-EMPOWER)試験患者のコンフォートアイテム
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 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

◆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 2件

報告結果 すべて了承

〔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

《当院》

1 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・被験薬の識別記号
・治験薬概要書 第1.1版 2025年7月9日作成
・治験薬の管理に関する手順書 1.2版 2025年7月9日作成
・同意説明文書
黄斑下出血に対するモンテプラゼの治験について
第1.2版 2025年7月14日作成
・電磁的方法による説明及び同意取得に関する手順書
1.0版 2025年7月3日作成
・eConsentシステム/ビデオ通話システム操作マニュアルー治験実施医療機関用ー
ver1.0 2025年7月3日作成
・eConsentシステム/ビデオ通話システム操作マニュアルーパートナー医療機関用ー
ver1.0 2025年7月3日作成
・被験者への健康被害に対する補償に関する資料 2025年7月14日作成
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

《参加施設1》

1 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・被験薬の識別記号
・治験薬概要書 第1.1版 2025年7月9日作成
・治験薬の管理に関する手順書 第1.2版 2025年7月9日作成
・説明文書・同意文書 第1.2版 2025年7月11日作成
・電磁的方法による説明及び同意取得に関する手順書
第1.0版 2025年7月3日作成
・eConsentシステム/ビデオ通話システム操作マニュアル(治験実施医療機関用)
第1.0版 2025年7月3日作成
・eConsentシステム/ビデオ通話システム操作マニュアル(パートナー医療機関用)
第1.0版 2025年7月3日作成
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:07/11提出分
報告結果 了承

《参加施設2》

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1.1版(2025年7月9日)
・治験薬の管理に関する手順書 第1.2版(2025年7月9日)
・説明文書、同意文書 第3版(2025年7月18日)
・電磁的方法による説明及び同意取得に関する手順書
第1.0版(2025年7月3日)
・eConsentシステム/ビデオ通話システム操作マニュアル(治験実施医療機関用)
第1.0版(2025年7月3日)
・eConsentシステム/ビデオ通話システム操作マニュアル(パートナー医療機関用)
第1.0版(2025年7月3日)
・医師経由被験者募集に関する業務フロー 第1版(2025年7月7日)
・医師経由被験者募集に関する業務(会社概要) 第1版(2025年7月7日)
・契約証明書(2025年7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

《参加施設3》

1 治験実施計画等の変更について

審議内容	・被験薬の識別記号 ・治験薬概要書 第1.1版(2025年7月9日) ・治験薬の管理に関する手順書 第1.2版(2025年7月9日) ・説明文書、同意文書 第1.2版(2025年7月14日) ・電磁的方法による説明及び同意取得に関する手順書 第1.0版(2025年7月3日) ・eConsentシステム/ビデオ通話システム操作マニュアル(治験実施医療機関用) 第1.0版(2025年7月3日) ・eConsentシステム/ビデオ通話システム操作マニュアル(パートナー医療機関用) 第1.0版(2025年7月3日) ・被験者への健康被害に対する補償に関する資料(2025年7月14日) ・賠償責任保険 契約証明書(2025年7月10日) ・【m3資料01】会社概要 第1版 2025年7月7日 ・【m3資料02】医師経由 被験者募集に関する業務フロー 第1版 2025年7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

《参加施設4》

1 治験実施計画等の変更について

1-1	審議内容	・被験薬の識別記号 ・治験薬概要書 第1.1版 2025年7月9日作成 ・治験薬の管理に関する手順書 第1.2版 2025年7月9日作成 ・電磁的方法による説明及び同意取得に関する手順書 第1.0版 2025年7月3日作成 ・eConsentシステム/ビデオ通話システム操作マニュアル(治験実施医療機関用) 第1.0版 2025年7月3日作成 ・eConsentシステム/ビデオ通話システム操作マニュアル(パートナー医療機関用) 第1.0版 2025年7月3日作成 の変更について治験継続の妥当性を審議した。
1-2	審議内容	・説明文書、同意文書 第1.2版 2025年7月14日作成 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

2 その他の報告事項

報告内容	治験協力者の変更:06/23提出分
報告結果	了承

《参加施設5》

1 治験実施計画等の変更について

審議内容	・被験薬の識別記号 ・治験薬概要書 第1.1版(2025年7月9日) ・治験薬の管理に関する手順書 第1.2版(2025年7月9日) ・説明文書・同意文書 第1.2版(2025年7月23日) ・電磁的方法による説明及び同意取得に関する手順書 第1.0版(2025年7月3日) ・eConsentシステム/ビデオ通話システム操作マニュアル 治験実施医療機関用 第1.0版(2025年7月3日) ・eConsentシステム/ビデオ通話システム操作マニュアル パートナー医療機関用 第1.0版(2025年7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

◇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 アルジェニクスジャパン株式会社 ウィファート点滴静注・400mgの特定使用成績調査

報告内容 調査分担医師の変更

報告結果 了承

- 2 アルジェニクスジャパン株式会社 ヒフデュー配合皮下注・1,008mgの特定使用成績調査

報告内容 調査分担医師の変更

報告結果 了承

- 3 ジェンマフ株式会社 エプキンリ皮下注・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

- 4 エーザイ株式会社 ジセレカ錠・200mg,100mg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

副作用・感染症報告

- 1 藤本製薬株式会社 サレトカ®セル・25mg、50mg、100mg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)

使用成績調査

- 1 藤本製薬株式会社 アセレント®注・100 μ gの特定使用成績調査

報告結果 了承

◆その他の報告事項(使用成績調査関係)

- 1 アルジェニクスジャパン株式会社 代表取締役交代に関するお知らせ

報告結果 了承

- 2 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 契約締結者交代に関するお知らせ

報告結果 了承

- 3 クリニジェン株式会社 本社移転に伴う契約書及び関連文書等の読み替えのお願い

報告結果 了承

- 4 ニプロ株式会社 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5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4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9月1日(月) 大会議室にて開催することを確認し閉会した。