

令和7年度 第6回 治験審査委員会 会議記録概要

2025年9月1日 14:42 ~ 15:28

大会議室

出席者

溝口 義人、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 治験終了(中止・中断)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 治験実施計画等の変更について

審議内容 研究費算定内訳書(2025年8月5日)
・特殊検査費用(看護部)脈拍及び血圧測定
・特殊検査費用(看護部)バイオマーカー検査
・特殊検査費用(看護部)任意のゲノムインシアチフ検査
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 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 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

3 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

2 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 別冊(第5.0版 2025年4月4日作成、第6.0版 2025年6月23日作成)
についての改訂のご報告
報告結果 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
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

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

◆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 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4.0版(2025年8月4日)
・同意説明文書
CIDPの患者さん及びMMNの患者さんを対象とした「GGL」の治験について
第3版(2025年8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

◆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

◆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 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)(第二報)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(第三報)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

◆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 その他の報告事項

報告内容 医薬事業部長の変更に関するご連絡

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 ・任意の52週間の長期継続投与試験の同意説明文書 第1.0版 2025年8月12日
・M23-703 被験者投薬日誌-長期継続投与(LTE) 第1.0版 2024年11月6日
・M23-703 自宅での尿妊娠検査日誌 第2.0版 2025年5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

◆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 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g版(英語版)(承認日:2025年5月12日)
・治験実施計画書 第g版(日本語版)(日本語訳作成日:2025年5月30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4版 作成日:2025年8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

◆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 その他の報告事項

1-1 報告内容 治験実施計画書 別紙1(2025年8月1日作成)についての改訂のご報告
1-2 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
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 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 別紙2(2025年7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 ・合意書を不要とした理由書 2025年8月12日
・治験実施計画書に関する連絡 2025年7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 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
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 ・合意書を不要とした理由書 2025年8月12日
・治験実施計画書に関する連絡 2025年7月25日
・治験IDカード 第2版 2025年7月31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 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
報告結果 了承

◆A Phase 2, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study to Evaluate the Safety and Efficacy of 2 Active Dose Regimens of MORF-057 in Adults with Moderately to Severely Active Crohn's Disease (GARNET)
中等症から重症の活動期クローン病を有する成人患者を対象としたMORF-057の2つの有効用量レジメンの安全性と有効性を評価する第2相無作為化二重盲検プラセボ対照試験(GARNET)

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

◆A Phase 3, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Trial to Evaluate the Efficacy and Safety of Navenibart in Participants with Hereditary Angioedema—ALPHA-ORBIT
遺伝性血管性浮腫患者を対象とした、Navenibartの有効性及び安全性を評価する第3相、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験—ALPHA-ORBIT

1 治験・新規申請分の審議について

審議内容 治験分担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

◆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 8 Version:1.0 作成日:2025年6月9日
・治験薬概要書 第8版 翻訳日:2025年7月31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

◆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

報告内容 職名変更のお知らせ
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

◆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 ・IB Annual Review Memo 2025年7月25日
・マルスタシマブ(PF-06741086)IB(Anniversary Date:2025年8月31日)の
年1回の見直しについて 2025年7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

◆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 ・IB Annual Review Memo 2025年7月25日
・マルスタシマブ(PF-06741086)IB(Anniversary Date:2025年8月31日)の
年1回の見直しについて 2025年7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 ATTACHMENT CLINICAL TRIAL ORGANIZATION(Ver.15 31Jul2025)、
治験実施計画書 別紙 治験実施体制(第15版 2025年7月31日作成)
についての改訂のご報告

報告結果 了承

◆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 ibuzatreivir を検討する試験

1 その他の報告事項

報告内容 ATTACHMENT CLINICAL TRIAL ORGANIZATION(2025年7月10日作成)、
治験実施計画書 別紙 治験実施体制(2025年7月10日作成)
についての改訂のご報告

報告結果 了承

◆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 ・リサンキズマブ治験薬概要書 第12版 2025年6月30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 ・PROTOCOL Version 4 2025年6月12日
・PROTOCOL CLARIFICATION LETTER 2025年7月17日
・治験実施計画書 版番号:4 2025年7月17日
・PROTOCOL CLARIFICATION LETTER(日本語)2025年7月31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3版 2025年8月13日
・治験参加カード Ver.2 2025年8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

◆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 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 2 2025年5月5日
・治験実施計画書 版番号:2 2025年6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

3 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 別紙1(2025年6月10日作成、2025年7月16日作成)
についての改訂のご報告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 Trial Protocol Version 4.0 2025年3月14日
・Clarification Letter to Clinical Trial Protocol 2025年6月10日
・Clarification Letter to locally approved Clinical Trial Protocols for the 1404-0044 trial 2025年6月27日
・治験実施計画書 日本語訳第4.0版 2025年5月23日
・治験実施計画書明確化レター 2025年6月10日
・1404-0044試験の治験実施計画書(日本での承認版)に関する追加説明のためのレター 2025年6月27日
・中等度または高度の肝線維化を伴うNASH/MASHに対する survodutide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2.0版 2025年8月4日
・バイオバンキング(任意)についての説明文書および同意文書 Version 1.1 2025年8月4日
・妊娠された治験参加者のための同意説明文書 Version 1.0 2025年8月4日
・AUDIT questionnaire
・アルコール使用障害特定テスト:自記式質問票
・あなたの健康について 2018年11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

◆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 Trial Protocol Version 3.0 2025年3月13日
・Clarification Letter to Clinical Trial Protocol 2025年6月11日
・Clarification Letter to locally approved Clinical Trial Protocols for the
1404-0064 trial 2025年6月27日
・治験実施計画書 日本語訳第3.0版 2025年5月30日
・治験実施計画書明確化レター 2025年6月11日
・1404-0064試験の治験実施計画書(日本での承認版)に関する
追加説明のためのレター 2025年6月27日
・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2.0版 2025年8月4日
・バイオバンキング(任意)についての説明文書および同意文書
Version 1.1 2025年8月4日
・妊娠された治験参加者のための同意説明文書 Version 1.0 2025年8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

◆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 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 迅速審査の報告

報告内容 症例数、研究費の変更:07/14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1(第6.0版 2025年7月1日作成)についての改訂のご報告
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 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 ・添付文書「リンゴック®錠」2025年6月改訂(第15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

◆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 (ISA:第6.0版 2025年7月17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

〔 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

【新規治験】

《参加施設》

1 治験・新規申請分の審議について

審議内容 本治験は当院で実施中の治験への追加施設による新規申請であるため、臨床研究センター副センター長の木村より治験薬の概要、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については令和6年度 第12回の委員会にて審議済のため、治験実施医療機関の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。

特記事項 1施設からの審議依頼による

審議結果 承認

【継続治験】

《当院》

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 1.2版 2025年7月28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1.3版 2025年8月6日作成
・電磁的方法を用いた説明及び同意取得に関する手順書
1.1版 2025年7月30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 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8月5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

《参加施設1》

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1.2版 2025年7月28日
説明文書・同意文書 第1.3版 2025年8月4日
電磁的方法を用いた説明及び同意取得に関する手順書
第1.1版 2025年7月30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 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7月31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

《参加施設2》

1 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・治験実施計画書 ver.1.2 (2025年7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

2 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7月23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

《参加施設3》

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1.2版 2025年7月28日
説明文書・同意文書 第1.3版 2025年8月4日
電磁的方法を用いた説明及び同意取得に関する手順書
第1.1版 2025年7月30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 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7月25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

《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 治験実施計画書 第1.1版 2025年4月24日
治験実施計画書別紙1 第1.1版 2025年4月24日
説明文書・同意文書 第1.1版 2025年7月17日
監査計画書 第1.1版 2025年4月24日
治験薬の管理に関する手順書 第1.1版 2025年4月24日
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 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
電磁的方法を用いた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
m3_QLife会社概要_20250707
医師経由 被験者募集に関するフロー_20250707
の変更について治験継続の妥当性を審議した。
- 1-3 審議内容 治験実施計画書 第1.2版 2025年7月28日
説明文書・同意文書 第1.2版 2025年8月1日
電磁的方法を用いた説明及び同意取得に関する手順書
第1.1版 2025年7月30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 すべて承認

2 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7月23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

《参加施設5》

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1.2版 2025年7月28日
説明文書・同意文書 第1.3版 2025年8月1日
電磁的方法を用いた説明及び同意取得に関する手順書
第1.1版 2025年7月30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6》

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1.2版 2025年7月28日
説明文書・同意文書 第1.3版 2025年8月15日
電磁的方法を用いた説明及び同意取得に関する手順書
第1.1版 2025年7月30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 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7月25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

◇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 エーザイ株式会社 レケンビ点滴静注・200mg,500mg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 日本新薬株式会社 ジャイパ[®]-カ錠・50 mg、100 mg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 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 調査分担医師の変更

報告結果 了承

◆終了報告(使用成績調査等)

使用成績調査

1 アストラゼネカ株式会社 イゾト[®]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

報告結果 了承

2 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 スペピゴ[®]点滴静注・450mgの特定使用成績調査

報告結果 了承

◆令和7年度第6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5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10月6日(月) 大会議室にて開催することを確認し閉会した。