

令和7年度 第7回 治験審査委員会 会議記録概要

2025年10月6日 15:11 ~ 15:32

大会議室

出席者

溝口 義人、島ノ江千里、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, 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

- ◆Idorsia Pharmaceuticals Ltd（国内治験依頼者：ヴィアトリス製薬合同会社）の依頼による
全身性エリテマトーデス患者を対象としたACT-334441の第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

- ◆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 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:12.0 2025年8月28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 治験実施計画等の変更について

審議内容	・Clinical Study Protocol (Version 3.0,30 April 2025) ・治験実施計画書(日本)(版番号:3.0,2025年4月30日) ・Clinical Study Protocol – Addendum 1 (Version 3.0 Japan,14 July 2025) ・治験実施計画書 別紙1(版番号:3.0 Japan,2025年7月14日) ・同意説明文書 高血圧を合併した慢性腎臓病(CKD)に対するbaxdrostat(バクストロスタット)とダパグリフロジンの治験について(第2版,2025年09月03日) ・成人の参加者を対象としたプレスクリーニングの説明文書・同意文書 (版番号:2.0,2025年09月03日) ・研究費算定調書※別紙:提供物品のみ変更 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(4.0 2025年8月8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 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 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

◆（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 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

◆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 APD334-303(C5041012) 日本のモニタリング担当者(Ver.6.0 2025年8月29日)についての
改訂のご報告
報告結果 了承

4 治験関連文書・記録等の保存期限に関する報告

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 治験終了(中止・中断)報告

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

◆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 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・潰瘍性大腸炎の患者さんへGS-US-457-6411治験のご紹介を行っています
(作成年月日:2025年9月3日、版番号:第1.0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 別冊(第9.0版 2025年8月5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
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

◆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

◆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 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・Investigator's Brochure SIMPONI®(golimumab) Edition number:26
(2025年5月29日)
・治験薬概要書(和訳版) CNT0148(ゴリムマブ) 版番号:26(2025年5月29日)
・Investigator's Brochure JNJ-78934804 (Guselkumab/Golimumab Combination)
Edition number:4.0(2025年4月29日)
・治験薬概要書(和訳版) JNJ-78934804(グセルクマブ/ゴリムマブ配合剤)
版番号:4.0(2025年4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

◆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 治験実施計画書 別紙(版番号:03.40 2025年8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 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

◆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 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・添付文書「ウコービ®皮下注0.25mg SD／ウコービ®皮下注0.5mg SD／
ウコービ®皮下注1.0mg SD／ウコービ®皮下注1.7mg SD／ウコービ®皮下注2.4mg SD」
第4版 2025年7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

◆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 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・PROTOCOL Amendment 04 2025年8月14日
・治験実施計画書 改訂4版 2025年8月22日
・MASH(metabolic dysfunction-associated steatohepatitis)に対する治験薬の注射方法 Version 2.0 2025年8月26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 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 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)(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

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

◆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 ・添付文書 オゼンピック®皮下注 2mg 2025年7月改訂 第4版
・添付文書 オゼンピック®皮下注 2mg 2025年7月改訂 第5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

◆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 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18日
・症例検討会独立評価委員会(IEC/DMC)の勧告結果、今後の治験継続について
2025年8月12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 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・Investigator's Brochure Version number 19 16-May-2025
・治験薬概要書 第19版 2025年5月16日
・中等症又は重症の活動性潰瘍性大腸炎の患者さんを対象とした「OZANIMOD」の治験 について(添付:この治験における健康被害補償の概要について(RPC01-3103)) 第9.0版 2025年8月20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 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9月5日
・Protocol Clarification Letter-2 21Mar2025
・治験実施計画書の明確化に関する通知書-2 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 別紙(Ver.4.0 2025年8月21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 ・Slate Subject Screen Report – Japanese(Japan) A-1426-0130/B7841007
v3 2024年9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

3 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師の変更:09/02提出分
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
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 ・Protocol Amendment 2 2025年7月16日
・Clarification of contraception methods approved in Japan for Study
C5091018: 2025年7月3日
・治験実施計画書 改訂第2版 2025年8月8日
・治験実施計画書で規定されている避妊法に関する明確化 2025年7月3日
・COVID-19に対するibuzatrelvirの治験について 説明文書および同意文書
第2版 2025年8月29日
・INVESTIGATOR'S BROCHURE Version 4.0 2025年6月
・治験薬概要書 第4版 2025年8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

2 その他の報告事項

報告内容 ATTACHMENT CLINICAL TRIAL ORGANIZATION(2025年8月4日作成)、
治験実施計画書 別紙 治験実施体制(2025年8月4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

◆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 その他の報告事項

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

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 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・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)、
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9月8日
・治験参加カード Ver.2 2025年9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

◆（治験国内管理人）IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社の依頼による中等度から重度の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたR07837195の第IIb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 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	治験実施計画書 別紙(2025年7月18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 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	治験実施計画書 別紙(2025年7月18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

2 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・1404-0044および1404-0064試験におけるeCOAおよび電子日誌の使用に関して
2025年7月25日
・利用規約 2023年7月20日
・eCOA実施医療機関ユーザー向けマニュアル(非個人識別情報)
バージョン1.0 2025年6月5日
・データプライバシーに関する声明 2023年6月28日
・患者向け情報の要約 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 Protocol Reference(Local/ Investigator Site information)(Version 4.0
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

◆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 ・1404-0044および1404-0064試験におけるeCOAおよび電子日誌の使用に関して
2025年7月25日
・患者向け情報の要約 2025年7月25日
・eCOA実施医療機関ユーザー向けマニュアル(非個人識別情報)
バージョン1.0 2025年6月5日
・データプライバシーに関する声明 2023年6月28日
・利用規約 2023年7月20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 Protocol Reference(Local/ Investigator Site information)(Version 4.0
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

◆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

◆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 6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

【継続治験】

≪参加施設1≫

1 治験実施計画等の変更について

審議内容 説明文書・同意文書 第4版 2025年9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

≪参加施設2≫

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8月18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 武田薬品工業株式会社 アドセトリス点滴静注用・50mg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 アストラゼネカ株式会社 サフネロー点滴静注300mg・300mg/バイアル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 ノバルティスファーマ株式会社 イラリス皮下注射液・150mgの一般使用成績調査
報告内容 研究費の変更
報告結果 了承
- 3 ブリストル・マイヤーズ・スクイブ株式会社 ソーテイク錠・6mg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 中外製薬株式会社 アケムラ点滴静注用・80mg、200mg、400mg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 藤本製薬株式会社 サレトカプセル・25mg、50mg、100mgの副作用・感染症報告
報告結果 了承

◆令和7年度第7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6回治験審査委員会 会議記録概要の公表について
- 2 報告内容 佐賀大学医学部附属病院治験審査委員会における電磁的記録の活用に関するマニュアルの改訂について
報告結果 すべて了承

次回、開催日 2025年11月6日(木) 中会議室にて開催することを確認し閉会した。