

# 令和7年度 第8回 治験審査委員会 会議記録概要

2025年11月6日 15:06 ~ 15:55

中会議室

出席者

溝口 義人、島ノ江 千里、小池 春樹、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

- ◆成人の慢性炎症性脱髄性多発神経炎(CIDP)患者を対象としたempasiprubart静注療法の IVIg対照 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 ・治験責任医師  
・治験分担医師  
・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3版,2025年10月3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:3.0,2025年10月3日)  
・任意のゲノミクス・バイオ研究に関する説明文書・同意文書  
(版番号:2.0,2025年10月3日)  
・治験参加カード(2025年10月3日)  
・治験に関するガイド(第2.0版、作成日:2025年4月24日)  
・プレスクリーニングについてのクイックガイド(第1.0版、作成日:2025年4月9日)  
・カリウム制限食のサポートガイドブック(第1.0版、作成日:2025年2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

◆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

2 治験実施計画等の変更について

審議内容 -Ventolin HFA (albuterol sulfate inhalation aerosol) (2024年5月)  
-Ventolin HFA (アルブテロール硫酸塩吸入エアロゾル) (2024年5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

◆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 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・同意説明文書および参加同意書 第5版(2025年10月2日)  
・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5版(2025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 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 別冊(第7.0版 2025年10月1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 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4版 2025年10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

◆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 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

◆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

◆製品規格に適合しないLISOCABTAGENE MARALEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験(EAP)

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製品の概要、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

◆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

2 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・治験責任医師  
・治験分担医師  
・治験参加カード(第2.1版 2025年10月1日)  
・同意説明文書  
発症後間もない急性冠症候群の患者さんを対象とした「Milvexian」の治験について  
(第3.1版 2025年10月1日)  
・妊娠中のパートナー用の同意文書および同意書(第1.1版 2025年10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

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

◆中等症から重症の活動期クローン病患者を対象としたIcotrokinraの有効性及び安全性を評価する多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照並行群間比較第2b/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

◆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

◆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 治験終了(中止・中断)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

2 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・添付文書「ヒュミラ®皮下注20mg/シリンジ0.2mL、ヒュミラ®皮下注40mg/シリンジ0.4mL、  
ヒュミラ®皮下注80mg/シリンジ0.8mL、ヒュミラ®皮下注40mg/ペン0.4mL、  
ヒュミラ®皮下注80mg/ペン0.8mL」第7版 2025年9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

◆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 ・治験責任医師  
・治験分担医師  
・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5版 作成日:2025年10月6日  
・治験参加カード 第2版 2025年10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

◆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10月10日  
・Protocol Clarification Letter 2025年8月15日  
・治験実施計画書についてのお知らせ 2025年9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 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

4 迅速審査の報告

報告内容 症例数、研究費の変更:09/19提出分

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 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 ・覚書締結依頼書 2025年10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 治験実施計画書 別紙(第3.0版 2025年9月16日作成)についての改訂のご報告

報告結果 了承

◆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 その他の報告事項

報告内容 治験協力者の変更:09/26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

◆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 ・治験に関する新たな情報についての説明文書／同意書  
版数:第1.0版-佐賀大学医学部附属病院-1 作成日:2025年10月9日  
・Investigator's Brochure[NN9535(Semaglutide)]  
版数:Editon12 Version 1.0 作成日:2025年7月24日  
・治験薬概要書[NN9535(Semaglutide)](日本語版)  
版数:第12版 Version 1.0 翻訳日:2025年9月18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 別冊 I(英語版) (Version 6.0、2025年9月22日作成)、  
治験実施計画書 別冊 I(日本語版) (Version 6.0-JP、2025年9月29日作成)  
についての改訂のご報告  
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

◆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 治験終了(中止・中断)報告

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  $\alpha$ -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 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 ・治験参加者用 説明文書・同意文書 第1.1版 2025年10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

◆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 その他の報告事項

報告内容 ATTACHMENT CLINICAL TRIAL ORGANIZATION(Ver.13 12Sep2025)、  
治験実施計画書 別紙 治験実施体制(第13版 2025年9月12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 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10月10日  
・Protocol Administrative Changes and Clarifications for Study B7841007 2025年8月28日  
・B7841007 試験の治験実施計画書に対する管理上の変更および記載の明確化について 2025年8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

◆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 その他の報告事項

報告内容 ATTACHMENT CLINICAL TRIAL ORGANIZATION(2025年9月1日作成)、  
治験実施計画書 別紙 治験実施体制(2025年9月1日作成)についての  
改訂のご報告

報告結果 了承

◆人工膝関節全置換術後の血栓予防に対するREGN7508とアピキサバン及びエノキサパリンとの比較試験（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

◆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9月12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 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 別紙1(2025年9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）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 治験実施計画等の変更について

審議内容 ヒト絨毛性性腺刺激ホルモニット 添付文書:クリアビューTM EASY HCG  
(第8版,2023年3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 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・同意説明文書  
難治性慢性炎症性脱髄性多発ニューロパチーの患者さんを対象とした  
「Riliprubart」の治験について(第4版、作成日:2025年10月9日)  
・INVESTIGATOR'S BROCHURE (EDITION: 8、作成日:2025年8月5日)  
・治験薬概要書翻訳版(第8版、作成日:2025年8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

◆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 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・AMENDED CLINICAL TRIAL PROTOCOL 03 Amendment number:3  
(Date:02-Jul-2025)  
・改訂版治験実施計画書翻訳版03 版番号:3(作成日:2025年7月2日)  
・同意説明文書  
慢性炎症性脱髄性多発ニューロパチーの患者さんを対象とした「Riliprubart」の  
治験について(第4版、作成日:2025年10月9日)  
・INVESTIGATOR'S BROCHURE (EDITION: 8、作成日:2025年8月5日)  
・治験薬概要書翻訳版(第8版、作成日:2025年8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

◆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

◆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

◆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 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・GLOBAL TAKEDA INVESTIGATOR'S BROCHURE  
(Edition 9、作成日:2025年6月25日)  
・グローバル治験薬概要書(参考和訳)(第9版、作成日:2025年8月5日)  
・同意・説明文書(第2.1版、作成日:2025年10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

◆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 ・Protocol Administrative Change 4 for Study M14-671 (03 September 2025)  
・M14-671 治験実施計画書 事務的変更4 (2025年9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

◆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

◆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 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

【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 1.3版 2025年9月26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 〔治験調整事務局〕監査報告書(作成日:2025年9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

《 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1.3版 2025年9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

《 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 Ver1.3 (2025年9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

《 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1.3版 2025年9月26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4 》

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1.3版 2025年9月26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1.3版 2025年9月26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1.3版(2025年9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

《参加施設7》

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 1.3版 作成日:2025年9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

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9月26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 日本イーライリリー株式会社 ケサンラ点滴静注液・350mg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 CSLベーリング株式会社 ペリナート皮下注用・2000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 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 研究費の変更  
報告結果 了承
- 2 アッヴィ合同会社 リンヴォック錠・7.5mg、15mgの特定使用成績調査(膠原病・リウマチ内科)  
報告内容 研究費の変更  
報告結果 了承
- 3 アッヴィ合同会社 リンヴォック錠・7.5mg、15mgの特定使用成績調査(整形外科)  
報告内容 研究費の変更  
報告結果 了承
- 4 日本新薬株式会社 ビキセロス配合静注用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

##### ◆終了報告(使用成績調査等)

##### 使用成績調査

- 1 フリストル・マイヤース`スクイブ株式会社 ソーティクツ錠・6mg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 バイエル薬品株式会社 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8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7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12月1日(月) 大会議室にて開催することを確認し閉会した。