

# 令和7年度 第9回 治験審査委員会 会議記録概要

2025年12月1日 15:15 ~ 15:49

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 康一郎、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 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 ·被験者の募集の手順(広告等)に関する資料 2025年11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

- ◆ 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 II b相試験

### 1 治験終了(中止・中断)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

◆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

2 治験実施計画等の変更について

審議内容  
・Protocol reference 1 Version 5 (作成日:2025年9月24日)  
・同意説明文書  
　　気管支拡張症の患者さんを対象とした「BI 1291583」の治験について  
　　第3版(作成日:2025年10月8日)  
・被験者の支払いに関する資料 2025年10月8日  
・研究費算定調書(投与期間変更・来院予定回数追加)  
・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

◆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 迅速審査の報告

報告内容 症例数、研究費の変更:11/06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 ·Investigator's Brochure CNT01959(guselkumab) Edition number:17  
(2025年8月29日)  
·治験薬概要書(和訳版)CNT01959(グセルクマブ) 第17版(2025年8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

◆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

2 治験実施計画等の変更について

審議内容 ·Investigator's Brochure CNT01959(guselkumab)Edition number:17(2025年8月29日)  
·治験薬概要書(和訳版)CNT01959(グセルクマブ) 第17版(2025年8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

3 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 別冊(Version 5.0 2025年9月17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

◆（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

2-1 審議内容 ·治験参加者用 提供資材一覧 2025年10月30日  
の変更について治験継続の妥当性を審議した。  
2-1 審議内容 ·Users of the PF-07915503(Etrasimod)Investigator's Brochure(IB)  
IB Effective Anniversary Date: 30-Nov-2025 2025年10月23日  
·エトラシモド(PF-07915503)IB(Anniversary Date:2025年11月30日)の  
年1回の見直しについて 2025年10月23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

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

◆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 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 第3.0版(2025年11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 安全性情報 定期報告に関する報告書  
報告結果 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  
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10.0版 2025年11月4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

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  
研究費算定調書(投与期間の延長)  
研究費算定内訳書(令和7年9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

3 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 別紙1(第18.0版 2025年9月1日作成)(第19.0版 2025年10月17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

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(作成日:2025年10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

◆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 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(Protocol Supplementary Information)  
(第11.0版、2025年9月30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

2 治験実施計画等の変更について

審議内容 ·Protocol for Study M23-703 Version 4.0 2025年7月29日  
·Protocol Administrative Change 6 for study M23-703 2025年9月15日  
·M23-703 治験実施計画書 第4.0版 2025年7月29日  
·M23-703 治験実施計画書 事務的変更6 2025年9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

◆日本イーライリリー株式会社の依頼による代謝機能障害関連脂肪性肝疾患者を対象とした  
LY3298176/LY3437943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

◆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 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 別冊(第9版 2025年11月4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

◆中等症から重症の活動期クローゼン病患者を対象に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11月13日  
·Protocol Clarification Letter 2025年9月26日  
·治験実施計画書についてのお知らせ 2025年10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

◆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 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

◆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 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 別冊Ⅱ(Version:17.0-JP 2025年10月23日作成)についての改訂の  
ご報告

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

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) 版数:Ver.9.0 作成日:2025年9月19日  
·治験実施計画書(日本語版) 版数:Ver.9.0-JP 翻訳日:2025年10月24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

◆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 ·治験実施計画書 第8.0版 2025年10月14日  
·同意取得、新規症例登録開始について 2025年10月14日  
·治験実施計画書 別紙 第7.0版 2025年10月14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7版 2025年10月28日  
·被験者の募集の手順(広告等)に関する資料 2025年10月31日  
·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 治験実施計画等の変更について

審議内容 ·CLINICAL PROTOCOL Version Number:12.0 2025年10月16日  
·治験実施計画書 Version No.:12.0 2025年10月20日  
·OPB-111077 INVESTIGATOR'S BROCHURE Edition Number:14 2025年6月27日  
·OPB-111077 治験薬概要書(和訳版) 第14版 2025年9月30日  
·添付文書「トアキシン®点滴静注液100mg/4ml」第7版 2025年10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

◆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Roperginterferon  $\alpha$ -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

◆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

◆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 ・覚書締結依頼書 2025年11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

◆アストラゼネカ株式会社の依頼による進行肝細胞癌患者を対象としたRilvegostomig (AZD2936)と  
トレメリムマブの第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

◆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 Administrative Change 10 (30 May 2025)  
・M16-066 治験実施計画書 事務的変更10 (2025年5月30日)  
・Clinical Study Protocol M16-066 Amendment8 (30 July 2025)  
・M16-066 治験実施計画書 改訂8(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

◆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 治験実施計画書 別紙3(2025年10月31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 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 令和7年10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

◆サノフィ株式会社の依頼による成人慢性閉塞性肺疾患 (COPD) 患者を対象とした lunsekimig の  
有効性、安全性及び忍容性試験

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

◆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 ・Clinical Trial Protocol Version 5.0 2025年7月25日  
・Clarification Letter for Drug-Induced Liver Injury (DILI) tables  
in 1404-0044 study  
・治験実施計画書 日本語訳第5.0版 2025年9月26日  
・Clarification Letter for Drug-Induced Liver Injury (DILI) tables  
in 1404-0044 study (参考和訳)  
・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3.0版 2025年11月6日  
・被験者IDカード 第2.0版 2025年10月29日  
・1404 0044試験:リテンションアイテムの提案情報 V01.1 2025年9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

3 その他の報告事項

報告内容 Protocol Reference (Local/Investigator Site information)  
(Version 5.0 2025年10月3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 ·Clinical Trial Protocol Version 5.0 2025年9月2日  
·Clarification Letter for Drug-Induced Liver Injury (DILI) tables  
in 1404-0064 study  
·治験実施計画書 日本語訳第5.0版 2025年10月6日  
·Clarification Letter for Drug-Induced Liver Injury (DILI) tables  
in 1404-0064 study (参考和訳)  
·NASH / MASH肝硬変に対する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3.0版 2025年10月29日  
·被験者IDカード 第2.0版 2025年10月29日  
·1404 0064試験:リテンションアイテムの提案情報 V01.1 2025年9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

3 その他の報告事項

報告内容 Protocol Reference (Local/Investigator Site information)  
(Version 5.0 2025年10月3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 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 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 別紙1(第7.0版 2025年11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 治験終了(中止・中断)報告

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

◆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 治験実施計画等の変更について

審議内容 ·Clinical Protocol (Master Protocol PLATFORMPBCRD3001/I6T-MC-PIBD)  
Amendment3 2025年6月4日  
·治験実施計画書(和訳版)(マスター治験実施計画書PLATFORMPBCRD3001/  
I6T-MC-PIBD) 改訂3 2025年6月4日(日本語訳作成日:2025年8月8日)  
·Clinical Protocol(ISA: CNT01959PBCRD3007) Amendment4 2025年6月3日  
·治験実施計画書(和訳版)(ISA: CNT01959PBCRD3007) 改訂4 2025年6月3日  
(日本語訳作成日:2025年8月19日)  
·INVESTIGATOR'S BROCHURE CNT0 1959 (guselkumab) Edition 17 2025年8月29日  
·治験薬概要書(和訳版) CNT0 1959 (グセルクマブ) 第17版 2025年8月29日  
·主試験-親/後見人用の説明文書および同意文書  
(含 治験参加者の健康被害に関する補償制度の概要について 2023年4月7日)  
第4版、2025年11月4日  
·小児用アセント文書(未成年者(2~5歳)のためのアセント文書)  
第4版、2025年11月4日  
·主試験-成人用(18歳を迎えた参加者)の説明文書および同意文書  
(含 治験参加者の健康被害に関する補償制度の概要について 2023年4月7日)  
第4版、2025年11月4日  
·主治験-説明文書・同意説明文書 ヤンセン 治験固有の補遺  
(含 治験参加者の健康被害に関する補償制度の概要 2023年4月7日)  
第4版、2025年11月4日  
·ヤンセン治験固有補遺 未成年者(6~11歳)の治験参加アセント文書  
第4版、2025年11月4日  
·ヤンセン治験固有補遺 未成年者(12~17歳)の治験参加アセント文書  
第4版、2025年11月4日  
·被験者の募集の手順(広告等)に関する資料 2025年11月13日  
·親/保護者向け治験ガイド(Janssen Parent/Guardian Study Guide)  
V03 2025年9月3日  
·Subject Facing Screen Report (Janssen) Version 2 2025年5月15日  
·Slate Site Facing Screen report (Janssen) Version 3 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

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 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 別冊(Master:第6.0版 2025年10月15日作成)  
(ISA:第7.0版 2025年10月15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

2 治験実施計画等の変更について

審議内容 ·Clinical Protocol (Master Protocol PLATFORMPBCRD3001/I6T-MC-PIBD)  
Amendment3 2025年6月4日  
·治験実施計画書(和訳版)(マスター治験実施計画書PLATFORMPBCRD3001/  
I6T-MC-PIBD) 改訂3 2025年6月4日(日本語訳作成日:2025年8月8日)  
·Clinical Protocol (ISA: I6T-MC-AMAY) Amendment number:C  
2025年6月27日  
·治験実施計画書(ISA: I6T-MC-AMAY) 改訂番号:C 2025年6月27日  
(日本語訳作成日:2025年8月27日)  
·主試験-親/後見人用の説明文書および同意文書  
(含 治験参加者の健康被害に関する補償制度の概要について 2023年4月7日)  
第4版、2025年11月4日  
·小児用アセント文書(未成年者(2~5歳)のためのアセント文書)  
第4版、2025年11月4日  
·主試験-成人用(18歳を迎えた参加者)の説明文書および同意文書  
(含 治験参加者の健康被害に関する補償制度の概要について 2023年4月7日)  
第4版、2025年11月4日  
·イーライリリー-治験固定補遺 説明文書と同意文書  
(含 健康被害の補償制度の補足説明資料 2023年4月18日)  
第4版、2025年11月4日  
·イーライリリー-治験固定補遺 未成年者(6~11歳)のためのアセント文書  
第4版、2025年11月4日  
·イーライリリー-治験固定補遺 未成年者(12~17歳)のためのアセント文書  
第4版、2025年11月4日  
·被験者の募集の手順(広告等)に関する資料 2025年11月13日  
·親/保護者向け治験ガイド(Lilly Parent/Guardian Study Guide) V03 2025年9月9日  
·Subject Facing Screen Report (Lilly) Version 2 2025年5月15日  
·Slate Site Facing Screen report (Lilly) Version 3 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

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 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 別冊(Master:第6.0版 2025年10月15日作成)  
(ISA:第6版 2025年10月15日作成)についての改訂のご報告

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ーゲン活性化因子製剤(モンテプラーゼ)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 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10月21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  
使用成績調査の新規(審議)

- 1 株式会社ジャパン・ティッシュエンジニアリング ジャック・有効径(許容範囲):25mm(25～28mm)、厚さ:1.4～2.4mm、  
有効面積:4.9cm<sup>2</sup>の一般使用成績調査

審議内容 依頼者より当該医薬品の概要と一般使用成績調査実施要綱等について説明され、  
調査実施の妥当性について審議した。

審議結果 承認

◆迅速審査の報告

使用成績調査の新規(簡易審査)

- 1 CSLペーリング株式会社 アナエブリ皮下注・200mgペン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 富士フィルム富山化学株式会社 アビガン錠・200mgの一般使用成績調査

報告内容 IRB承認症例数(追加分:3症例3報告)の変更

報告結果 了承

- 2 エーザイ株式会社 ジセレカ錠・200mg,100mg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 エーザイ株式会社 ジセレカ錠・200mg,100mgの特定使用成績調査(消化器内科)

報告内容 研究費の変更

報告結果 了承

- 4 アンジェス株式会社 ゾキンヴィカセル・50mg,75mg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 サノフィ株式会社 カプリビ注射用・10mgの一般使用成績調査

報告結果 了承

◆その他の報告事項(使用成績調査関係)

- 1 富士フィルム富山化学株式会社 「製造販売後調査等管理責任者の変更のご案内」に関するお知らせ  
報告結果 了承

◆令和7年度第9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8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 2026年1月5日(月) 大会議室にて開催することを確認し閉会した。