

令和7年度 第11回 治験審査委員会 会議記録概要

2026年2月2日 14:44 ~ 15:07

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、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

◆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

◆中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMPDL3280A, R07102122の第II/III相試験

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

◆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とダバ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 その他の報告事項

報告内容 治験協力者の変更:12/11提出分
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

2 その他の報告事項

報告内容 Protocol reference 1(Version6.0 作成日:2025年12月9日)についての改訂のご報告
報告結果 了承

◆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:12/19提出分
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 その他の報告事項

- 1-1 報告内容 治験実施計画書 別冊(第8.0版 2025年12月23日作成)についての改訂のご報告
- 1-2 報告内容 治験協力者の変更:12/16提出分
報告結果 すべて了承

◆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 その他の報告事項

- 報告内容 治験実施計画書 別冊(Version 7.0 2026年1月6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 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 その他の報告事項

- 報告内容 ファイザーR&D合同会社 社長及び
ファイザー株式会社 取締役 医薬開発担当交代のご報告
- 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

◆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 治験協力者の変更:12/15提出分
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 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・CLINICAL STUDY PROTOCOL Amendment 4 作成日:2025年11月6日
・Protocol Clarification Letter 4.0.1 for Protocol Amendment 4
作成日:2025年12月8日
・治験実施計画書 改訂第4版 作成日:2025年11月6日
・治験実施計画書改訂第4版に関する説明のためのレター-4.0.1
作成日:2025年12月23日
・潰瘍性大腸炎に対するGS-5290の治験について 説明文書および同意文書
第2.0版 作成日:2026年1月13日
・被験者の募集の手順(広告等)に関する資料 作成日:2026年1月14日
・治験参加カード 第2版 作成日:2026年1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

◆尿素サイクル異常症患者を対象としたHPN-100の製造販売後臨床試験

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 治験関連文書・記録等の保存期限に関する報告

報告結果 了承

◆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 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験製品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

2 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 別冊(第13.0版 2025年12月15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 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 ・治験参加カード(Ver.2.0:2026年1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

3-1 報告内容 PROTOCOL CONTACT INFORMATION 治験実施計画書 別冊
(Version 2.0 2025年12月26日作成)についての改訂のご報告

3-2 報告内容 治験協力者の変更:12/19提出分

報告結果 すべて了承

◆活動性潰瘍性大腸炎を有する成人被験者を対象としたIutikizumab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

◆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 その他の報告事項

報告内容 治験協力者の変更:12/17提出分
報告結果 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1(2026年1月8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

2 その他の報告事項

報告内容 組織変更に伴う契約書等の取り扱いについて
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 組織変更に伴う契約書等の取り扱いについて

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 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4.0版 2025年12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 承認

3 その他の報告事項

報告内容 治験協力者の変更:12/9提出分

報告結果 了承

◆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 ・CLINICAL STUDY PROTOCOL Version 3.0 09Sep2025
・Protocol Clarification Letter-3 05Dec2025
・治験実施計画書 第3.0版 2025年9月9日
・治験実施計画書の明確化に関する通知書-3 2025年12月5日
・治験参加者用 説明文書・同意文書 第2.0版 2025年12月18日
・被験者の募集の手順(広告等)に関する資料 2026年1月7日
・治験参加者用 治験参加カード 第2.0版 2025年12月18日
・Participant Handbook 参加者向けハンドブック 第3版 2025年10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

◆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 ファイザーR&D合同会社 社長及び
ファイザー株式会社 取締役 医薬開発担当交代のご報告
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 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 ファイザーR&D合同会社 社長及び
ファイザー株式会社 取締役 医薬開発担当交代のご報告
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 ibuzatrelvir 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 ・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3版 2026年1月6日
・治験参加カード 第2版 2026年1月6日
・治験参加カードに関する参考資料 2026年1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

3 その他の報告事項

3-1 報告内容 ATTACHMENT CLINICAL TRIAL ORGANIZATION(2026年1月5日作成)、
治験実施計画書 別紙 治験実施体制(2026年1月5日作成)についての改訂のご報告

3-2 報告内容 ファイザー-R&D合同会社 社長及び
ファイザー株式会社 取締役 医薬開発担当交代のご報告

報告結果 すべて了承

◆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 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 ・研究費算定調書(提供物品変更)
・覚書締結依頼書 令和8年1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

◆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 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 Rilvegostomig(AZD2936) Edition 6.1
(2025年11月7日)
・治験薬概要書 治験薬名:Rilvegostomig(AZD2936) 版番号:6.1(2025年12月2日)
・科学的知見を記載した文書 治験使用薬名称 アテゾリスマブ(遺伝子組換え)
第3.0版(2025年10月24日)
・科学的知見を記載した文書 治験使用薬名称 アテゾリスマブ(遺伝子組換え)
第4.0版(2025年12月17日)
・肺の症状トラッカー 第1.0版(2024年1月8日)
・消化器症状の追跡記録 第1.0版(2023年7月14日)
・UTS Screenshot Document Version Number 1.0(2025年10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 治験協力者の変更:12/24提出分
- 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

◆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

◆（治験国内管理人）IQVIA サービスズ 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 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 ・合意書を不要とした理由書(2026年1月9日)
・日本版治験実施計画書別紙(2025年12月5日)
・治験実施期間
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:12/15提出分
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 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(2026年1月9日)
・日本版治験実施計画書別紙(2025年12月5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

2 その他の報告事項

報告内容 治験協力者の変更:12/15提出分
報告結果 了承

◆サノフィ株式会社による潰瘍性大腸炎患者を対象にしたDuvakitugの第3相寛解導入試験

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

◆サノフィ株式会社による潰瘍性大腸炎患者を対象にしたDuvakitugの第3相寛解維持試験

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

◆サノフィ株式会社によるクローン病患者を対象にしたDuvakitugの第3相寛解導入試験

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

◆サノフィ株式会社によるクローン病患者を対象にしたDuvakitugの第3相寛解維持試験

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 ・LIVERAGE™試験の参加者が10 版表示:3.0 2025年8月8日
・284641_284657 JPN Recruitment Website 版表示:2.0 2025年9月4日
・284641_284657 JPN Cookie Policy 版表示:1.0 2024年8月19日
・284641_284657 JPN Privacy Policy 版表示:1.0 2024年8月19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 ・LIVERAGE™ Cirrhosis試験の参加者が「ト」 版表示:3.0 2025年9月4日
・284641_284657 JPN Recruitment Website 版表示:2.0 2025年9月4日
・284641_284657 JPN Cookie Policy 版表示:1.0 2024年8月19日
・284641_284657 JPN Privacy Policy 版表示:1.0 2024年8月19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 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

◆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 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 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 1.4版 2025年12月17日作成
・治験実施計画書 別紙1 ver1.2 2025年12月17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 ・治験実施計画書 第1.4版
・治験実施計画書 別紙 第1.2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

≪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 ver1.4 (2025年12月17日)
・治験実施計画書 別紙 ver1.2 (2025年12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

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:2026年1月7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1.4版
・治験実施計画書 別紙 第1.2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

≪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1.4版
・治験実施計画書 別紙 第1.2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

≪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1.4版
・治験実施計画書 別紙 第1.2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

《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1.4版 (2025年12月17日)
・治験実施計画書 別紙 第1.2版 (2025年12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

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:2026年1月14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 1.4版 作成日:2025年12月17日
・治験実施計画書 別紙1 1.2版 作成日:2025年12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

◇使用成績調査等の審査について

◆終了報告(使用成績調査等)

副作用・感染症報告

- 1 小野薬品工業株式会社 ヘレキシブル錠・80mgの副作用・感染症報告
報告結果 了承

◆その他の報告事項(使用成績調査関係)

- 1 エイツーヘルスケア株式会社 事業譲渡に伴うお取引の取り扱いについて
報告結果 了承

◆令和7年度第11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10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 2026年3月2日(月) 大会議室にて開催することを確認し閉会した。