

## 2024年度 第6回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2024年9月11日(水) 16:30~17:30
開催場所	3階 会議室
出席委員名	長 和俊、長井 桂、多田 真之介、丸山 紀子、山我 健、鈴木 千春、正村 裕紀、加藤 はるか、鈴木 真佐也、高橋 知宏、小林 歩

## 議論及び審議結果を含む主な議論の概要

## 【審議事項】

議題 1	(治験国内管理人)Fortrea Japan(株)依頼による A PHASE III, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED, MULTICENTER STUDY TO EVALUATE THE EFFICACY AND SAFETY OF ASTEGOLIMAB IN PATIENTS WITH CHRONIC OBSTRUCTIVE PULMONARY DISEASE 慢性閉塞性肺疾患患者を対象にastegolimab の有効性及び安全性を評価する第III相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験
	依頼者、治験責任医師から報告された下記内容に基づき、新規治験実施の可否について審議した。 ・治験依頼書(2024年8月16日) ・初回審議資料 審議結果:承認(*長井委員は当該治験に関与するため審議及び採決に不参加)
議題 2	ブリistol・マイヤーズ スクイブ(株)依頼による 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
	依頼者から報告された下記内容に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 ・安全性情報に関する報告書(2024年8月1日、2024年8月8日、2024年8月22日) ・治験に関する変更申請書(2024年8月21日) ・治験実施状況報告書(2024年8月19日) 審議結果:承認
議題 3	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズジャパン合同会社依頼による 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
	依頼者から報告された下記内容に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 ・安全性情報等に関する報告書(2024年7月31日、2024年8月15日) 審議結果:承認
議題 4	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズジャパン合同会社依頼による 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 25 mg又は50 mg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
	依頼者から報告された下記内容に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 ・安全性情報等に関する報告書(2024年7月31日、2024年8月15日) 審議結果:承認
議題 5	日本イーライリリー(株)の依頼によるLY3819469の第III相試験
	依頼者から報告された下記内容に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 ・安全性情報等に関する報告書(2024年8月20日) 審議結果:承認
議題 6	グラクソ・スミスクライン(株)の依頼によるB型肝炎ウイルス持続感染患者を対象としたGSK3228836の第III相試験
	依頼者から報告された下記内容に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 ・治験に関する変更申請書(2024年8月23日) 審議結果:承認(*小林委員は当該治験に関与するため審議及び採決に不参加)
議題 7	ノボ ノルディスク ファーマ(株)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
	依頼者から報告された下記内容に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 ・安全性情報等に関する報告書(2024年8月1日、2024年8月15日) ・治験実施状況報告書(2024年8月16日) 審議結果:承認
議題 8	ノボ ノルディスク ファーマ(株)の依頼によるアルコール性肝障害患者におけるNNC0194-0499単独療法、cagrilintide単独療法、セマグルチド単独療法又はこれらの併用療法の第II相試験
	依頼者から報告された下記内容に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 ・安全性情報等に関する報告書(2024年8月1日、2024年8月15日) 審議結果:承認

## 【報告事項】

課題名	概要
日本イーライリリー(株)の依頼によるLY3819469の第III相試験	2024年8月14日実施 迅速審査の報告