

## 2024年度 第11回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2025年2月12日(水) 16:30~17:15
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、小山 優希、山我 健、鈴木 千春、正村 裕紀、加藤 はるか、鈴木 真佐也、相良 一枝、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	<b>興和㈱の依頼によるK-001(ペマフィブラートとトグリフロジンの併用療法)の第II相試験</b>
	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(2025年1月8日、2025年1月8日) ・治験に関する変更申請書(2025年1月24日) 審議結果:承認
議題 2	<b>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</b>
	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(2025年1月9日、2025年1月20日) ・治験に関する変更申請書(2025年1月21日) 審議結果:承認
議題 3	<b>(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</b>
	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(2025年1月17日) 審議結果:承認
議題 4	<b>(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</b>
	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(2025年1月17日) 審議結果:承認
議題 5	<b>日本イーライリリー㈱の依頼によるLY3819469の第III相試験</b>
	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。 ・重篤な有害事象に関する報告書(第1報)(2025年1月23日) ・治験実施状況報告書(2025年1月17日) 審議結果:承認
議題 6	<b>(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</b>
	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(2025年1月10日、2025年1月22日) 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 7	<b>(治験国内管理人)パレクセル・インターナショナル(株)依頼による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</b>
	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12月26日、2025年1月16日、2025年1月29日) ・治験に関する変更申請書(2025年1月27日) 審議結果:承認
議題 8	<b>(治験国内管理人)パレクセル・インターナショナル(株)依頼による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</b>
	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12月26日、2025年1月16日、2025年1月29日) ・治験に関する変更申請書(2025年1月27日) 審議結果:承認
議題 9	<b>グラクソ・スミスクライン㈱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</b>
	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12月26日、2025年1月24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 10	<b>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</b>
	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(2025年1月9日、2025年1月23日) 審議結果:承認
議題 11	<b>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</b>
	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(2025年1月9日、2025年1月23日) 審議結果:承認

【報告事項】	
課題名	概要
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	・開発の中止などに関する報告書(2024年12月27日) 製造販売承認の取得
(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	2025年1月23日実施 迅速審査の報告