

## 2025年度 第5回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2025年8月13日(水) 16:30~17:40
開催場所	3階 会議室
出席委員名	長井 桂、多田 真之介、小山 優希、山我 健、鈴木 千春、正村 裕紀、北村 大輔、相良 一枝、後藤 克宣、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	日本イーライリリー株の依頼によるリポ蛋白(a)高値の方を対象としたLY3473329の第III相試験  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(2025年7月28日) ・初回審議資料 審議結果:承認
議題 2	興和株式会社(治験国内管理人)の依頼によるK-808(ペマフィブラー)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(2025年7月22日) 審議結果:承認
議題 3	(治験国内管理人)IQVIAサービス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(2025年7月2日、2025年7月16日) 審議結果:承認
議題 4	(治験国内管理人)IQVIAサービス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(2025年7月2日、2025年7月16日) 審議結果:承認
議題 5	(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7月4日、2025年7月18日) ・治験に関する変更申請書(2025年7月2日) ・治験実施状況報告書(2025年7月7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 6	(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  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7月2日、2025年7月16日、2025年7月30日) ・治験に関する変更申請書(2025年7月28日) 審議結果:承認
議題 7	(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  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7月2日、2025年7月16日、2025年7月30日) ・治験に関する変更申請書(2025年7月28日) 審議結果:承認
議題 8	ブリストル・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。 ・安全性情報等に関する報告書(2025年7月2日、2025年7月10日) ・治験実施状況報告書(2025年7月9日) 審議結果:承認
議題 9	(治験国内管理人)メドペイス・ジャパン(株)依頼による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  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。 ・安全性情報等に関する報告書(2025年7月8日) 審議結果:承認
議題 10	あすか製薬(株)依頼によるAKP-009の前立腺肥大症患者を対象とした第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(2025年7月24日) ・治験に関する変更申請書(2025年7月25日) 審議結果:承認
議題 11	アストラゼネカ(株)依頼によるASCVDの既往を有する患者又はASCVDイベントの初発リスクが高い患者を対象に、AZD0780の主要心血管イベントに対する効果を評価する第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(2025年7月11日、2025年7月25日) 審議結果:承認

議題 12	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(2025年7月3日、2025年7月17日) ・治験実施状況報告書(2025年7月11日)
議題 13	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(2025年7月3日、2025年7月17日)