

2025年度 第6回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2025年9月10日(水) 16:30~17:25
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、伏屋 菜穂、相良 一枝、後藤 克宣、小林 歩 (正村 裕紀委員:議題1~7は欠席)

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	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。 ・治験実施状況報告書(2025年8月21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 2	(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 <i>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</i> 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31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 <i>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.</i> 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31日、2025年8月15日) 審議結果:承認
議題 4	(治験国内管理人)Fortrea Japan(株)依頼による <i>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</i> 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8月1日、2025年8月20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 5	(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8月13日、2025年8月27日) 審議結果:承認
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8月13日、2025年8月27日) 審議結果:承認
議題 7	ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)依頼による <i>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</i> 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。 ・治験に関する変更申請書(2025年8月12日) 審議結果:承認
議題 8	(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8月19日、2025年8月25日) 審議結果:承認
議題 9	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(2025年8月8日) ・治験に関する変更申請書(2025年8月25日) 審議結果:承認
議題 10	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。 ・安全性情報等に関する報告書(2025年8月26日) ・治験に関する変更申請書(2025年8月28日) 審議結果:承認

議題 11	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。					
議題 12	ノボ ノルディスク フーマ(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。					
議題 13	ノボ ノルディスク フーマ(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31日、2025年8月14日) ・治験に関する変更申請書(2025年8月8日、2025年8月19日)					
審議結果:承認					
【報告事項】					
<table border="1"> <thead> <tr> <th>課題名</th> <th>概要</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>(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</td><td>治験終了報告書(2025年8月1日)</td> </tr> </tbody> </table>		課題名	概要	(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	治験終了報告書(2025年8月1日)
課題名	概要				
(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	治験終了報告書(2025年8月1日)				