

2025年度 第9回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2025年12月10日(水) 16:30~17:35
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、伏屋 菜穂、相良 一枝、後藤 克宣、小林 歩 (鈴木 千春委員:議題1~3は欠席、伏屋 菜穂委員:議題11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	(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11月21日)
 ・治験に関する変更申請書(2025年11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 2	(治験国内管理人)Fortrea Japan(株)依頼による A PHASE III OPEN-LABEL EXTENSION STUDY TO EVALUATE THE LONG-TERM 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の長期安全性を評価する第III相、非盲検、継続投与試験
------	---

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11月12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 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, 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10月30日、2025年11月14日)
 審議結果:承認

議題 4	(治験国内管理人)株式会社新日本科学PPD依頼による ジレベシランを用いた、心血管疾患の既往又はリスクの高い、コントロール不良な高血圧患者を対象とした試験
------	--

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11月25日)
 ・初回審議資料
 審議結果:承認

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
------	--

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11月5日、2025年11月19日)
 ・治験に関する変更申請書(2025年11月25日、2025年11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
------	--

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11月5日、2025年11月19日)
 ・治験に関する変更申請書(2025年11月25日、2025年11月27日)
 審議結果:承認

議題 7	(治験国内管理人)メドベイス・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 pegzofermin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11月21日)
 審議結果:承認

議題 8	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11月25日)
 審議結果:承認

議題 9	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	
<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・重篤な有害事象に関する報告書(2025年11月17日、2025年11月19日、2025年11月26日、2025年11月19日、2025年11月26日) ・治験に関する変更申請書(2025年11月17日) <p>審議結果:承認</p>		
議題 10	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	
<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等に関する報告書(2025年11月6日、2025年11月20日) <p>審議結果:承認</p>		
議題 11	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	
<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等に関する報告書(2025年11月6日、2025年11月20日) ・治験に関する変更申請書(2025年11月20日) <p>審議結果:承認</p>		
【報告事項】		
課題名		概要
<p>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</p>		<p>治験終了報告書(2025年11月12日)</p>