

## 2025年度 第11回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2026年2月4日(水) 16:30~17:40
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、北村 大輔、相良 一枝、後藤 克宣、小林 歩 (伏屋 菜穂委員:議題13・議題14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	<b>サノフィ(株)による潰瘍性大腸炎患者を対象にしたDuvakitugの第3相寛解導入試験</b> 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(2026年1月16日) ・初回審議資料 審議結果:承認(*後藤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	<b>サノフィ(株)による潰瘍性大腸炎患者を対象にしたDuvakitugの第3相寛解維持試験</b> 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(2026年1月16日) ・初回審議資料 審議結果:承認(*後藤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	<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。 ・安全性情報等に関する報告書(2026年1月9日、2026年1月19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 4	<b>(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</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(2026年1月9日、2026年1月19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	<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12月24日、2026年1月7日、2026年1月19日) 審議結果:承認
議題 6	<b>株式会社CureAppの依頼による非アルコール性脂肪肝炎(NASH)を対象とした治療アプリ CA-NASH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(2026年1月23日) 審議結果:承認
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(2025年12月25日、2026年1月14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(2025年12月25日、2026年1月14日) 審議結果:承認
議題 9	<b>(治験国内管理人)メドペース・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</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。 ・治験に関する変更申請書(2026年1月6日) 審議結果:承認
議題 10	<b>日本イーライリリー(株)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(2026年1月20日) 審議結果:承認
議題 11	<b>興和株式会社(治験国内管理人)の依頼によるK-808(ペマフィブラート)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。 ・治験に関する変更申請書(2026年1月8日) 審議結果:承認

議題 12	<b>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</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(2026年1月19日) ・治験に関する変更申請書(2026年1月19日) 審議結果:承認
議題 13	<b>日本イーライリリー(株)依頼による末梢動脈疾患患者を対象としたLY3502970の第Ⅲ相試験</b>
	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(2026年1月19日) 審議結果:承認
議題 14	<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(2026年1月9日、2026年1月22日) 審議結果:承認