

第 218 回 医療法人社団桜緑会 日本橋さくらクリニック 治験審査委員会
会議の記録の概要

開催日時	西暦 2025 年 2 月 18 日 (火) 18 : 25 ~ 20 : 15
開催場所	医療法人社団桜緑会 日本橋さくらクリニック 多目的ルーム及びWEB会議
出席委員	■ 由良 明彦 ■ 坂本 敬子 ■ 上松 真林 ■ 小川 ゆかり ■ 折茂 淳 ■ 近藤 わかな ■ 細谷 弘一

議題 1	サノフィ株式会社の依頼による成人クローン病患者を対象としたSAR441566の第II相試験
■ 治験実施の妥当性について審議した ☐ 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した ☐ 重篤な有害事象等 ☐ 安全性情報等 (☐ 重篤な副作用 ☐ 使用上の注意改訂 ☐ 外国措置報告 ☐ 研究報告) ☐ 治験に関する変更 (☐ 治験実施計画書 ☐ 治験薬概要書 ☐ 同意説明文書 ☐ その他) ☐ 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 ☐ 継続審査 ☐ その他 ()	
審議結果	■ 承認 ☐ 修正の上で承認 ☐ 却下 ☐ 既承認事項の取り消し ☐ 保留
特記事項	1施設からの審議依頼による。

議題 2	東和薬品株式会社の依頼による臨床的同等性試験
■ 治験実施の妥当性について審議した ☐ 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した ☐ 重篤な有害事象等 ☐ 安全性情報等 (☐ 重篤な副作用 ☐ 使用上の注意改訂 ☐ 外国措置報告 ☐ 研究報告) ☐ 治験に関する変更 (☐ 治験実施計画書 ☐ 治験薬概要書 ☐ 同意説明文書 ☐ その他) ☐ 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 ☐ 継続審査 ☐ その他 ()	
審議結果	■ 承認 ☐ 修正の上で承認 ☐ 却下 ☐ 既承認事項の取り消し ☐ 保留
特記事項	11施設からの審議依頼による。
備考	細谷委員は審議・採決に不参加

議題 3	インプラント治療での上顎洞底挙上術におけるDBBM-Cの有効性と安全性
■ 治験実施の妥当性について審議した ☐ 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した ☐ 重篤な有害事象等 ☐ 安全性情報等 (☐ 重篤な副作用 ☐ 使用上の注意改訂 ☐ 外国措置報告 ☐ 研究報告) ☐ 治験に関する変更 (☐ 治験実施計画書 ☐ 治験薬概要書 ☐ 同意説明文書 ☐ その他) ☐ 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 ☐ 継続審査 ☐ その他 ()	
審議結果	■ 承認 ☐ 修正の上で承認 ☐ 却下 ☐ 既承認事項の取り消し ☐ 保留
特記事項	1施設からの審議依頼による。

議題 6	中等症から重症の青少年及び成人アトピー性皮膚炎患者におけるステロイド外用薬併用下のウパダシニブの第Ⅲ相無作為化プラセボ対照二重盲検試験 A Phase 3 Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Study to Evaluate Upadacitinib in Combination with Topical Corticosteroids in Adolescent and Adult Subjects with Moderate to Severe Atopic Dermatitis
☐ 治験実施の妥当性について審議した ☒ 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した ☐ 重篤な有害事象等 ☒ 安全性情報等 (☒ 重篤な副作用 ☐ 使用上の注意改訂 ☐ 外国措置報告 ☐ 研究報告) ☒ 治験に関する変更 (☒ 治験実施計画書 ☐ 治験薬概要書 ☐ 同意説明文書 ☐ その他) ☐ 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 ☐ 継続審査 ☐ その他 ()	
審議結果	☒ 承認 ☐ 修正の上で承認 ☐ 却下 ☐ 既承認事項の取り消し ☐ 保留
特記事項	1施設からの審議依頼による。

議題 7	エーザイ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象としたBAN2401の第Ⅲ相試験
☐ 治験実施の妥当性について審議した ☒ 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した ☐ 重篤な有害事象等 ☒ 安全性情報等 (☒ 重篤な副作用 ☐ 使用上の注意改訂 ☐ 外国措置報告 ☐ 研究報告) ☐ 治験に関する変更 (☐ 治験実施計画書 ☐ 治験薬概要書 ☐ 同意説明文書 ☐ その他) ☐ 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 ☐ 継続審査 ☐ その他 ()	
審議結果	☒ 承認 ☐ 修正の上で承認 ☐ 却下 ☐ 既承認事項の取り消し ☐ 保留
特記事項	1施設からの審議依頼による。

議題 8	MSD株式会社の依頼によるV503の第Ⅲ相試験
☐ 治験実施の妥当性について審議した ☒ 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した ☐ 重篤な有害事象等 ☒ 安全性情報等 (☒ 重篤な副作用 ☐ 使用上の注意改訂 ☐ 外国措置報告 ☐ 研究報告) ☒ 治験に関する変更 (☐ 治験実施計画書 ☒ 治験薬概要書 ☐ 同意説明文書 ☐ その他) ☐ 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 ☐ 継続審査 ☐ その他 ()	
審議結果	☒ 承認 ☐ 修正の上で承認 ☐ 却下 ☐ 既承認事項の取り消し ☐ 保留
特記事項	1施設からの審議依頼による。

議題 9	日本イーライリリー株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としLY3074828の第Ⅲ相試験
☐ 治験実施の妥当性について審議した ☒ 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した ☐ 重篤な有害事象等 ☒ 安全性情報等 (☒ 重篤な副作用 ☐ 使用上の注意改訂 ☐ 外国措置報告 ☐ 研究報告) ☐ 治験に関する変更 (☐ 治験実施計画書 ☐ 治験薬概要書 ☐ 同意説明文書 ☐ その他) ☐ 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 ☐ 継続審査 ☐ その他 ()	
審議結果	☒ 承認 ☐ 修正の上で承認 ☐ 却下 ☐ 既承認事項の取り消し ☐ 保留
特記事項	1施設からの審議依頼による。

議題 10	エーザイ株式会社の依頼によるプレクリニカルADの被験者を対象としたBAN2401の第Ⅲ相試験
☐ 治験実施の妥当性について審議した ☒ 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した ☐ 重篤な有害事象等 ☐ 安全性情報等 (☐ 重篤な副作用 ☐ 使用上の注意改訂 ☐ 外国措置報告 ☐ 研究報告) ☒ 治験に関する変更 (☐ 治験実施計画書 ☒ 治験薬概要書 ☒ 同意説明文書 ☐ その他) ☐ 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 ☐ 継続審査 ☐ その他 ()	
審議結果	☒ 承認 ☐ 修正の上で承認 ☐ 却下 ☐ 既承認事項の取り消し ☐ 保留
特記事項	2施設からの審議依頼による。

議題 11	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
☐ 治験実施の妥当性について審議した ☒ 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した ☐ 重篤な有害事象等 ☒ 安全性情報等 (☒ 重篤な副作用 ☐ 使用上の注意改訂 ☐ 外国措置報告 ☐ 研究報告) ☒ 治験に関する変更 (☒ 治験実施計画書 ☒ 治験薬概要書 ☐ 同意説明文書 ☐ その他) ☐ 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 ☐ 継続審査 ☐ その他 ()	
審議結果	☒ 承認 ☐ 修正の上で承認 ☐ 却下 ☐ 既承認事項の取り消し ☐ 保留
特記事項	1施設からの審議依頼による。

議題 12	Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Multicenter Phase 3 Study to Assess the Efficacy, Safety And Immunogenicity of Vaccination With ExPEC9V in the Prevention of Invasive Extraintestinal Pathogenic Escherichia coli Disease in Adults Aged 60 Years And Older with a History of Urinary Tract Infection in the Past 2 Years 過去2年間に尿路感染症の既往がある60歳以上の成人を対象にExPEC9Vを接種したときの 侵襲性腸管外病原性大腸菌感染症の予防における有効性, 安全性及び免疫原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3相試験
☐ 治験実施の妥当性について審議した ☒ 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した ☒ 重篤な有害事象等 ☐ 安全性情報等 (☐ 重篤な副作用 ☐ 使用上の注意改訂 ☐ 外国措置報告 ☐ 研究報告) ☒ 治験に関する変更 (☐ 治験実施計画書 ☐ 治験薬概要書 ☐ 同意説明文書 ☒ その他) ☐ 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 ☐ 継続審査 ☐ その他 ()	
審議結果	☒ 承認 ☐ 修正の上で承認 ☐ 却下 ☐ 既承認事項の取り消し ☐ 保留
特記事項	3施設からの審議依頼による。

議題 13	A 24-Week Efficacy and Safety Study to Assess Budesonide and Formoterol Fumarate Metered Dose Inhaler in Adult and Adolescent Participants with Inadequately Controlled Asthma (VATHOS)
☐ 治験実施の妥当性について審議した ☒ 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した ☐ 重篤な有害事象等 ☒ 安全性情報等 (☒ 重篤な副作用 ☐ 使用上の注意改訂 ☐ 外国措置報告 ☐ 研究報告) ☒ 治験に関する変更 (☒ 治験実施計画書 ☐ 治験薬概要書 ☐ 同意説明文書 ☒ その他) ☐ 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 ☐ 継続審査 ☐ その他 ()	
審議結果	☒ 承認 ☐ 修正の上で承認 ☐ 却下 ☐ 既承認事項の取り消し ☐ 保留
特記事項	1施設からの審議依頼による。

議題 14	日本イーライリリー株式会社の依頼による早期症候性アルツハイマー病を対象としたLY3372689の第Ⅱ相試験
☐ 治験実施の妥当性について審議した ☒ 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した ☐ 重篤な有害事象等 ☒ 安全性情報等 (☒ 重篤な副作用 ☐ 使用上の注意改訂 ☐ 外国措置報告 ☐ 研究報告) ☐ 治験に関する変更 (☐ 治験実施計画書 ☐ 治験薬概要書 ☐ 同意説明文書 ☐ その他) ☐ 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 ☐ 継続審査 ☐ その他 ()	
審議結果	☒ 承認 ☐ 修正の上で承認 ☐ 却下 ☐ 既承認事項の取り消し ☐ 保留
特記事項	1施設からの審議依頼による。

議題 15	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による心血管イベントのリスクが高い患者を対象とした ziltivekimabの効果を検討する第3相試験
☐ 治験実施の妥当性について審議した ☒ 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した ☒ 重篤な有害事象等 ☒ 安全性情報等 (☒ 重篤な副作用 ☐ 使用上の注意改訂 ☐ 外国措置報告 ☐ 研究報告) ☐ 治験に関する変更 (☐ 治験実施計画書 ☐ 治験薬概要書 ☐ 同意説明文書 ☐ その他) ☐ 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 ☐ 継続審査 ☐ その他 ()	
審議結果	☒ 承認 ☐ 修正の上で承認 ☐ 却下 ☐ 既承認事項の取り消し ☐ 保留
特記事項	5施設からの審議依頼による。

議題 16	高齢者を対象としたRSウイルスに対するmRNAワクチンの安全性及び有効性を評価する試験
報告	☒ 終了 ☐ 迅速審査結果 ☐ 開発の中止 ☐ その他 ()
特記事項	1施設からの報告による。

議題 17	アムジェン株式会社の依頼によるAMG133の第Ⅱ相試験
☐ 治験実施の妥当性について審議した ☒ 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した ☒ 重篤な有害事象等 ☐ 安全性情報等 (☐ 重篤な副作用 ☐ 使用上の注意改訂 ☐ 外国措置報告 ☐ 研究報告) ☒ 治験に関する変更 (☒ 治験実施計画書 ☒ 治験薬概要書 ☒ 同意説明文書 ☒ その他) ☐ 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 ☐ 継続審査 ☐ その他 ()	
審議結果	☒ 承認 ☐ 修正の上で承認 ☐ 却下 ☐ 既承認事項の取り消し ☐ 保留
報告	☐ 終了 ☐ 迅速審査結果 ☐ 開発の中止 ☒ その他 (国内追加事項・国内追加事項別紙)
特記事項	9施設からの審議依頼および1施設からの報告による。

議題 18	持田製薬株式会社の依頼による活動性関節リウマチ患者を対象としたRGB-19第Ⅲ相試験
報告	☒ 終了 ☐ 迅速審査結果 ☐ 開発の中止 ☐ その他 ()
特記事項	1施設からの報告による。

議題 19	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による心不全および炎症を有する患者を対象とした ziltivekimab の効果をプラセボと比較検討する第3相試験
☐ 治験実施の妥当性について審議した ☒ 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した ☐ 重篤な有害事象等 ☒ 安全性情報等 (☒ 重篤な副作用 ☐ 使用上の注意改訂 ☐ 外国措置報告 ☐ 研究報告) ☐ 治験に関する変更 (☐ 治験実施計画書 ☐ 治験薬概要書 ☐ 同意説明文書 ☐ その他) ☐ 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 ☐ 継続審査 ☐ その他 ()	
審議結果	☒ 承認 ☐ 修正の上で承認 ☐ 却下 ☐ 既承認事項の取り消し ☐ 保留
特記事項	1施設からの審議依頼による。

議題 20	ゼリア新薬工業株式会社の依頼によるZG-802(アコチアミド塩酸塩水和物)の第Ⅱ相試験
☐ 治験実施の妥当性について審議した ☒ 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した ☐ 重篤な有害事象等 ☐ 安全性情報等 (☐ 重篤な副作用 ☐ 使用上の注意改訂 ☐ 外国措置報告 ☐ 研究報告) ☒ 治験に関する変更 (☐ 治験実施計画書 ☐ 治験薬概要書 ☐ 同意説明文書 ☒ その他) ☐ 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 ☒ 継続審査 ☐ その他 ()	
審議結果	☒ 承認 ☐ 修正の上で承認 ☐ 却下 ☐ 既承認事項の取り消し ☐ 保留
報告	☐ 中止 ☒ 迅速審査結果 ☐ 開発の中止 ☐ その他 ()
特記事項	3施設からの審議依頼および1施設からの報告による。

議題 21	A Ph2 dose-finding study (MARS-17) to evaluate the efficacy and safety of GSK3858279 in adults with knee osteoarthritis pain グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による変形性膝関節症による疼痛を有する成人患者を対象にGSK3858279の有効性及び安全性を評価する第Ⅱ相用量設定試験(MARS-17)
報告	☒ 中止 ☐ 迅速審査結果 ☒ 開発の中止 ☐ その他 ()
特記事項	1施設からの報告による。

議題 22	日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3502970の第Ⅲ相試験
☐ 治験実施の妥当性について審議した ☒ 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した ☐ 重篤な有害事象等 ☒ 安全性情報等 (☒ 重篤な副作用 ☐ 使用上の注意改訂 ☐ 外国措置報告 ☐ 研究報告) ☐ 治験に関する変更 (☐ 治験実施計画書 ☐ 治験薬概要書 ☐ 同意説明文書 ☐ その他) ☐ 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 ☐ 継続審査 ☐ その他 ()	
審議結果	☒ 承認 ☐ 修正の上で承認 ☐ 却下 ☐ 既承認事項の取り消し ☐ 保留
特記事項	7施設からの審議依頼による。

議題 23	日本イーライリリー株式会社からの依頼による肥満症の日本人患者におけるLY3502970の有効性及び安全性をプラセボと比較検討する試験(ATTAIN-J)
☐ 治験実施の妥当性について審議した ☒ 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した ☐ 重篤な有害事象等 ☒ 安全性情報等 (☒ 重篤な副作用 ☐ 使用上の注意改訂 ☐ 外国措置報告 ☐ 研究報告) ☐ 治験に関する変更 (☐ 治験実施計画書 ☐ 治験薬概要書 ☐ 同意説明文書 ☐ その他) ☐ 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 ☐ 継続審査 ☐ その他 ()	
審議結果	☒ 承認 ☐ 修正の上で承認 ☐ 却下 ☐ 既承認事項の取り消し ☐ 保留
特記事項	4施設からの審議依頼による。
備考	細谷委員は審議・採決に不参加

議題 24	バイエル薬品株式会社からの依頼による網膜静脈閉塞による黄斑浮腫における高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性
☐ 治験実施の妥当性について審議した ☒ 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した ☐ 重篤な有害事象等 ☒ 安全性情報等 (☒ 重篤な副作用 ☐ 使用上の注意改訂 ☐ 外国措置報告 ☐ 研究報告) ☒ 治験に関する変更 (☐ 治験実施計画書 ☒ 治験薬概要書 ☐ 同意説明文書 ☐ その他) ☐ 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 ☐ 継続審査 ☐ その他 ()	
審議結果	☒ 承認 ☐ 修正の上で承認 ☐ 却下 ☐ 既承認事項の取り消し ☐ 保留
特記事項	1施設からの審議依頼による。

議題 25	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズジャパン株式会社からの依頼による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
☐ 治験実施の妥当性について審議した ☒ 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した ☐ 重篤な有害事象等 ☒ 安全性情報等 (☒ 重篤な副作用 ☐ 使用上の注意改訂 ☐ 外国措置報告 ☐ 研究報告) ☐ 治験に関する変更 (☐ 治験実施計画書 ☐ 治験薬概要書 ☐ 同意説明文書 ☐ その他) ☐ 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 ☐ 継続審査 ☐ その他 ()	
審議結果	☒ 承認 ☐ 修正の上で承認 ☐ 却下 ☐ 既承認事項の取り消し ☐ 保留
特記事項	1施設からの審議依頼による。

議題 26	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズジャパン株式会社からの依頼による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
☐ 治験実施の妥当性について審議した ☒ 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した ☐ 重篤な有害事象等 ☒ 安全性情報等 (☒ 重篤な副作用 ☐ 使用上の注意改訂 ☐ 外国措置報告 ☐ 研究報告) ☐ 治験に関する変更 (☐ 治験実施計画書 ☐ 治験薬概要書 ☐ 同意説明文書 ☐ その他) ☐ 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 ☐ 継続審査 ☐ その他 ()	
審議結果	☒ 承認 ☐ 修正の上で承認 ☐ 却下 ☐ 既承認事項の取り消し ☐ 保留
特記事項	1施設からの審議依頼による。

議題 27	(治験国内管理人)シミック株式会社からの依頼による慢性(非活動性)甲状腺眼症の日本人患者を対象にHZN- 001 の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相無作為化二重遮蔽プラセボ対照並行群間比較多施設共同試験
☐ 治験実施の妥当性について審議した ☒ 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した ☐ 重篤な有害事象等 ☒ 安全性情報等 (☒ 重篤な副作用 ☐ 使用上の注意改訂 ☐ 外国措置報告 ☐ 研究報告) ☐ 治験に関する変更 (☐ 治験実施計画書 ☐ 治験薬概要書 ☐ 同意説明文書 ☐ その他) ☐ 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 ☐ 継続審査 ☐ その他 ()	
審議結果	☒ 承認 ☐ 修正の上で承認 ☐ 却下 ☐ 既承認事項の取り消し ☐ 保留
特記事項	1施設からの審議依頼による。

議題 28	MSD株式会社の依頼による高コレステロール血症の成人患者を対象にMK-0616を投与した際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、プラセボ対照試験
☐ 治験実施の妥当性について審議した ☒ 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した ☒ 重篤な有害事象等 ☒ 安全性情報等 (☒ 重篤な副作用 ☐ 使用上の注意改訂 ☐ 外国措置報告 ☐ 研究報告) ☐ 治験に関する変更 (☐ 治験実施計画書 ☐ 治験薬概要書 ☐ 同意説明文書 ☐ その他) ☐ 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 ☐ 継続審査 ☐ その他 ()	
審議結果	☒ 承認 ☐ 修正の上で承認 ☐ 却下 ☐ 既承認事項の取り消し ☐ 保留
特記事項	4施設からの審議依頼による。

議題 29	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による急性期虚血性脳卒中又は高リスク一過性脳虚血発作後の脳卒中中の再発抑制を目的とした経口第Ⅰa因子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、並行群間、プラセボ対照試験
☐ 治験実施の妥当性について審議した ☒ 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した ☐ 重篤な有害事象等 ☒ 安全性情報等 (☒ 重篤な副作用 ☐ 使用上の注意改訂 ☐ 外国措置報告 ☐ 研究報告) ☒ 治験に関する変更 (☐ 治験実施計画書 ☐ 治験薬概要書 ☐ 同意説明文書 ☒ その他) ☐ 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 ☐ 継続審査 ☐ その他 ()	
審議結果	☒ 承認 ☐ 修正の上で承認 ☐ 却下 ☐ 既承認事項の取り消し ☐ 保留
特記事項	1施設からの審議依頼による。

議題 30	日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3502970の第Ⅲ相試験
☐ 治験実施の妥当性について審議した ☒ 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した ☒ 重篤な有害事象等 ☒ 安全性情報等 (☒ 重篤な副作用 ☐ 使用上の注意改訂 ☐ 外国措置報告 ☐ 研究報告) ☐ 治験に関する変更 (☐ 治験実施計画書 ☐ 治験薬概要書 ☐ 同意説明文書 ☐ その他) ☐ 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 ☐ 継続審査 ☐ その他 ()	
審議結果	☒ 承認 ☐ 修正の上で承認 ☐ 却下 ☐ 既承認事項の取り消し ☐ 保留
特記事項	4施設からの審議依頼による。

議題 31	日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3502970の第Ⅲ相試験
☐ 治験実施の妥当性について審議した ☒ 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した ☐ 重篤な有害事象等 ☒ 安全性情報等 (☒ 重篤な副作用 ☐ 使用上の注意改訂 ☐ 外国措置報告 ☐ 研究報告) ☐ 治験に関する変更 (☐ 治験実施計画書 ☐ 治験薬概要書 ☐ 同意説明文書 ☐ その他) ☐ 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 ☐ 継続審査 ☐ その他 ()	
審議結果	☒ 承認 ☐ 修正の上で承認 ☐ 却下 ☐ 既承認事項の取り消し ☐ 保留
特記事項	11施設からの審議依頼による。
備考	坂本委員は審議・採決に不参加

議題 32	アストラゼネカ株式会社の依頼による重症喘息を有する5歳以上12歳未満の小児患者を対象としたテゼベルマブの第Ⅲ相試験
☐ 治験実施の妥当性について審議した ☒ 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した ☐ 重篤な有害事象等 ☒ 安全性情報等 (☒ 重篤な副作用 ☐ 使用上の注意改訂 ☐ 外国措置報告 ☐ 研究報告) ☐ 治験に関する変更 (☐ 治験実施計画書 ☐ 治験薬概要書 ☐ 同意説明文書 ☐ その他) ☐ 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 ☐ 継続審査 ☐ その他 ()	
審議結果	☒ 承認 ☐ 修正の上で承認 ☐ 却下 ☐ 既承認事項の取り消し ☐ 保留
特記事項	1施設からの審議依頼による。

議題 33	(治験国内管理人)Fortrea Japan株式会社からの依頼による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
☐ 治験実施の妥当性について審議した ☒ 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した ☐ 重篤な有害事象等 ☒ 安全性情報等 (☒ 重篤な副作用 ☐ 使用上の注意改訂 ☐ 外国措置報告 ☐ 研究報告) ☐ 治験に関する変更 (☐ 治験実施計画書 ☐ 治験薬概要書 ☐ 同意説明文書 ☐ その他) ☐ 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 ☐ 継続審査 ☐ その他 ()	
審議結果	☒ 承認 ☐ 修正の上で承認 ☐ 却下 ☐ 既承認事項の取り消し ☐ 保留
特記事項	3施設からの審議依頼による。

議題	34	アステラス製薬株式会社の依頼による2 型糖尿病患者を対象とした BAP0527 の検証的試験
☐ 治験実施の妥当性について審議した ☒ 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した ☒ 重篤な有害事象等 ☐ 安全性情報等 (☐ 重篤な副作用 ☐ 使用上の注意改訂 ☐ 外国措置報告 ☐ 研究報告) ☐ 治験に関する変更 (☐ 治験実施計画書 ☐ 治験薬概要書 ☐ 同意説明文書 ☐ その他) ☐ 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 ☐ 継続審査 ☐ その他 ()		
審議結果	☒ 承認 ☐ 修正の上で承認 ☐ 却下 ☐ 既承認事項の取り消し ☐ 保留	
報告	☐ 中止 ☐ 迅速審査結果 ☐ 開発の中止 ☒ その他 (治験分担医師の氏名リスト)	
特記事項	2施設からの審議依頼および1施設からの報告による。	

議題	35	アッヴィ合同会社の依頼によるクローン病患者を対象としたABBV-066の第Ⅲ相試験
☐ 治験実施の妥当性について審議した ☒ 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した ☐ 重篤な有害事象等 ☒ 安全性情報等 (☒ 重篤な副作用 ☐ 使用上の注意改訂 ☐ 外国措置報告 ☐ 研究報告) ☒ 治験に関する変更 (☒ 治験実施計画書 ☐ 治験薬概要書 ☒ 同意説明文書 ☐ その他) ☐ 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 ☐ 継続審査 ☐ その他 ()		
審議結果	☒ 承認 ☐ 修正の上で承認 ☐ 却下 ☐ 既承認事項の取り消し ☐ 保留	
特記事項	1施設からの審議依頼による。	

議題	36	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による超早期アルツハイマー病患者を対象にリン酸化タウ標的能動免疫療法JNJ-64042056を投与したときの有効性, 安全性及び免疫原性を評価する多施設共同, ランダム化, プラセボ対照, 二重盲検, 並行群間比較試験
☐ 治験実施の妥当性について審議した ☒ 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した ☐ 重篤な有害事象等 ☒ 安全性情報等 (☒ 重篤な副作用 ☐ 使用上の注意改訂 ☐ 外国措置報告 ☐ 研究報告) ☐ 治験に関する変更 (☐ 治験実施計画書 ☐ 治験薬概要書 ☐ 同意説明文書 ☐ その他) ☐ 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 ☒ 継続審査 ☐ その他 ()		
審議結果	☒ 承認 ☐ 修正の上で承認 ☐ 却下 ☐ 既承認事項の取り消し ☐ 保留	
特記事項	4施設からの審議依頼による。	

議題	37	サノフィ株式会社の依頼による非嚢胞性線維症性気管支拡張症患者を対象としたitepekimabの第Ⅱ相試験
☐ 治験実施の妥当性について審議した ☒ 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した ☒ 重篤な有害事象等 ☐ 安全性情報等 (☐ 重篤な副作用 ☐ 使用上の注意改訂 ☐ 外国措置報告 ☐ 研究報告) ☐ 治験に関する変更 (☐ 治験実施計画書 ☐ 治験薬概要書 ☐ 同意説明文書 ☐ その他) ☐ 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 ☐ 継続審査 ☐ その他 ()		
審議結果	☒ 承認 ☐ 修正の上で承認 ☐ 却下 ☐ 既承認事項の取り消し ☐ 保留	
特記事項	1施設からの審議依頼による。	

議題 38	アストラゼネカ株式会社の依頼による高血圧を合併するCKD患者を対象とした、baxdrostatとダパグリフロジンの第Ⅲ相試験
☐ 治験実施の妥当性について審議した ☒ 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した ☐ 重篤な有害事象等 ☒ 安全性情報等 (☒ 重篤な副作用 ☐ 使用上の注意改訂 ☐ 外国措置報告 ☐ 研究報告) ☒ 治験に関する変更 (☒ 治験実施計画書 ☒ 治験薬概要書 ☒ 同意説明文書 ☒ その他) ☐ 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 ☐ 継続審査 ☐ その他 ()	
審議結果	☒ 承認 ☐ 修正の上で承認 ☐ 却下 ☐ 既承認事項の取り消し ☐ 保留
特記事項	1施設からの審議依頼による。

議題 39	アツヴィ合同会社の依頼による活動性潰瘍性大腸炎を有する成人被験者を対象としたlutikizumabの第Ⅱ相試験
☐ 治験実施の妥当性について審議した ☒ 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した ☒ 重篤な有害事象等 ☒ 安全性情報等 (☒ 重篤な副作用 ☐ 使用上の注意改訂 ☐ 外国措置報告 ☐ 研究報告) ☒ 治験に関する変更 (☒ 治験実施計画書 ☐ 治験薬概要書 ☒ 同意説明文書 ☒ その他) ☐ 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 ☐ 継続審査 ☐ その他 ()	
審議結果	☒ 承認 ☐ 修正の上で承認 ☐ 却下 ☐ 既承認事項の取り消し ☐ 保留
特記事項	1施設からの審議依頼による。

議題 40	MSD株式会社からの依頼による高コレステロール血症の成人患者を対象にMK-0616を投与した際の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、非盲検延長試験
☐ 治験実施の妥当性について審議した ☒ 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した ☐ 重篤な有害事象等 ☒ 安全性情報等 (☒ 重篤な副作用 ☐ 使用上の注意改訂 ☐ 外国措置報告 ☐ 研究報告) ☐ 治験に関する変更 (☐ 治験実施計画書 ☐ 治験薬概要書 ☐ 同意説明文書 ☐ その他) ☐ 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 ☐ 継続審査 ☐ その他 ()	
審議結果	☒ 承認 ☐ 修正の上で承認 ☐ 却下 ☐ 既承認事項の取り消し ☐ 保留
特記事項	4施設からの審議依頼による。

議題 41	MSD株式会社の依頼によるMK-3475Aの第Ⅱ相試験
☐ 治験実施の妥当性について審議した ☒ 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した ☐ 重篤な有害事象等 ☒ 安全性情報等 (☒ 重篤な副作用 ☐ 使用上の注意改訂 ☐ 外国措置報告 ☐ 研究報告) ☒ 治験に関する変更 (☐ 治験実施計画書 ☒ 治験薬概要書 ☐ 同意説明文書 ☐ その他) ☐ 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 ☐ 継続審査 ☐ その他 ()	
審議結果	☒ 承認 ☐ 修正の上で承認 ☐ 却下 ☐ 既承認事項の取り消し ☐ 保留
特記事項	1施設からの審議依頼による。

議題 42	小野薬品工業株式会社によるONO-1110の第Ⅱ相試験
☐ 治験実施の妥当性について審議した ☒ 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した ☐ 重篤な有害事象等 ☐ 安全性情報等 (☐ 重篤な副作用 ☐ 使用上の注意改訂 ☐ 外国措置報告 ☐ 研究報告) ☒ 治験に関する変更 (☐ 治験実施計画書 ☐ 治験薬概要書 ☐ 同意説明文書 ☒ その他) ☐ 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 ☐ 継続審査 ☐ その他 ()	
審議結果	☒ 承認 ☐ 修正の上で承認 ☐ 却下 ☐ 既承認事項の取り消し ☐ 保留
報告	☒ 中止 ☐ 迅速審査結果 ☐ 開発の中止 ☐ その他 ()
特記事項	2施設からの審議依頼および1施設からの報告による。

議題 43	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 A PHASE III OPEN-LABEL EXTENSION STUDY TO EVALUATE THE LONG-TERM SAFETY OF ASTEGOLIMAB IN PATIENTS WITH CHRONIC OBSTRUCTIVE PULMONARY DISEASE
☐ 治験実施の妥当性について審議した ☒ 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した ☐ 重篤な有害事象等 ☒ 安全性情報等 (☒ 重篤な副作用 ☐ 使用上の注意改訂 ☐ 外国措置報告 ☐ 研究報告) ☐ 治験に関する変更 (☐ 治験実施計画書 ☐ 治験薬概要書 ☐ 同意説明文書 ☐ その他) ☐ 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 ☐ 継続審査 ☐ その他 ()	
審議結果	☒ 承認 ☐ 修正の上で承認 ☐ 却下 ☐ 既承認事項の取り消し ☐ 保留
特記事項	1施設からの審議依頼による。

議題 44	小野薬品工業株式会社による線維筋痛症患者を対象とした ONO-1110 の第Ⅱ相試験
☐ 治験実施の妥当性について審議した ☒ 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した ☐ 重篤な有害事象等 ☒ 安全性情報等 (☒ 重篤な副作用 ☐ 使用上の注意改訂 ☐ 外国措置報告 ☐ 研究報告) ☒ 治験に関する変更 (☐ 治験実施計画書 ☐ 治験薬概要書 ☐ 同意説明文書 ☒ その他) ☐ 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 ☐ 継続審査 ☐ その他 ()	
審議結果	☒ 承認 ☐ 修正の上で承認 ☐ 却下 ☐ 既承認事項の取り消し ☐ 保留
特記事項	3施設からの審議依頼による。

議題 45	サノフィ株式会社の依頼による慢性単純性苔癬患者を対象としたデュピルマブの第Ⅲ試験
☐ 治験実施の妥当性について審議した ☒ 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した ☐ 重篤な有害事象等 ☒ 安全性情報等 (☒ 重篤な副作用 ☐ 使用上の注意改訂 ☐ 外国措置報告 ☐ 研究報告) ☐ 治験に関する変更 (☐ 治験実施計画書 ☐ 治験薬概要書 ☐ 同意説明文書 ☐ その他) ☐ 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 ☐ 継続審査 ☐ その他 ()	
審議結果	☒ 承認 ☐ 修正の上で承認 ☐ 却下 ☐ 既承認事項の取り消し ☐ 保留
特記事項	1施設からの審議依頼による。

議題 46	小野薬品工業株式会社による社交不安症を対象としたONO-1110の前期第Ⅱ相試験
☐ 治験実施の妥当性について審議した ☒ 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した ☐ 重篤な有害事象等 ☐ 安全性情報等 (☐ 重篤な副作用 ☐ 使用上の注意改訂 ☐ 外国措置報告 ☐ 研究報告) ☒ 治験に関する変更 (☐ 治験実施計画書 ☐ 治験薬概要書 ☐ 同意説明文書 ☒ その他) ☐ 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 ☐ 継続審査 ☐ その他 ()	
審議結果	☒ 承認 ☐ 修正の上で承認 ☐ 却下 ☐ 既承認事項の取り消し ☐ 保留
特記事項	1施設からの審議依頼による。

議題 47	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による結節性痒疹患者を対象としたINCB054707(Povorcitinib)の第Ⅲ相試験
☐ 治験実施の妥当性について審議した ☒ 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した ☐ 重篤な有害事象等 ☒ 安全性情報等 (☒ 重篤な副作用 ☐ 使用上の注意改訂 ☐ 外国措置報告 ☐ 研究報告) ☐ 治験に関する変更 (☐ 治験実施計画書 ☐ 治験薬概要書 ☐ 同意説明文書 ☐ その他) ☐ 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 ☐ 継続審査 ☐ その他 ()	
審議結果	☒ 承認 ☐ 修正の上で承認 ☐ 却下 ☐ 既承認事項の取り消し ☐ 保留
特記事項	1施設からの審議依頼による。

議題 48	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象としたIitafilimab (BIIB059)の第Ⅲ相試験
☐ 治験実施の妥当性について審議した ☒ 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した ☐ 重篤な有害事象等 ☒ 安全性情報等 (☒ 重篤な副作用 ☐ 使用上の注意改訂 ☐ 外国措置報告 ☐ 研究報告) ☐ 治験に関する変更 (☐ 治験実施計画書 ☐ 治験薬概要書 ☐ 同意説明文書 ☐ その他) ☐ 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 ☐ 継続審査 ☐ その他 ()	
審議結果	☒ 承認 ☐ 修正の上で承認 ☐ 却下 ☐ 既承認事項の取り消し ☐ 保留
特記事項	1施設からの審議依頼による。

