## 第 224 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 8 月 19 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
ļ-	
議題 1	サノフィ株式会社からの依頼による A Phase 3, single arm, open study to assess the immunogenicity and safety of vYF in adults aged 18 years and over / 18歳以上の成人を対象としたvYFの免疫原性及 び安全性を評価する第Ⅲ相、単群、非盲検試験
	の妥当性について審議した
	治験を実施することの妥当性について審議した
	<b>以有害事象等</b>
口 安全性	
	□ □ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 □ その他 )
	D 危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱
□ 組続署	
□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
	同意説明文書について、13ページの国際証明書の配布について、"配布予定"などと文言を修正することが、15世代の第2世代は、15世代の第2世代の19世代の19世代の19世代の19世代の19世代の19世代の19世代の19
理由	と 採血項目は「抗体価のみ」であることを明記すること 治験薬投与後4週間空ければ、ワクチン接種 が可能である旨の明記を検討すること 11ページの「いくつかの条件があり」と記載されているが、当該
(承認以外の場合)	文言の削除を検討すること   当該治験薬の他試験では年齢上限を60歳と設けていたが、本試験では上
	限を設けなかった理由を確認すること
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 2	ヴィアトリス製薬合同会社の依頼による急性心筋梗塞患者を対象としたselatogrel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	<b>注有害事象等</b>
口 安全性	
	□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 )
	D危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱
□ 継続署	
口その他	
	■ 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 3	大塚製薬の依頼による小児及び乳幼児のアトピー性皮膚炎患者を対象としたOPA-15406の第Ⅲ相試験
	の妥当性について審議した
	治験を実施することの妥当性について審議した
	设有害事象等。
	生情報等 ( □ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告)
	□ 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 )
	D危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱
□ 継続署	
□その他	
	■ 承認 □ 修正の上で承認 □ 却下 □ 既承認事項の取り消し□ 保留
付配争垻	2施設からの審議依頼による。

議 題:4	咽頭所見を用いた COVID-19 判定機器の有用性に関する評価 (2025 年)
依頼者	アイリス株式会社
審議事項	■治験実施の適否 □治験継続の適否 □重篤な有害事象等 □安全性情報等 □治験に関する変更 □緊急の危険を回避するための逸脱 □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
備考	研究依頼者からの審議依頼による。
議 題:5	咽頭に所見を呈しうる疾患のデータベース構築研究
依頼者	アイリス株式会社
報告事項	迅速審査結果報告
備考	研究依頼者からの報告による。
議 題:6	2024-2025 年 季節性インフルエンザまたは新型コロナウイルス感染症患者の咽 頭画像をはじめとしたデータ収集臨床研究 (flu-cov-2024-1)
依頼者	アイリス株式会社
報告事項	迅速審査結果報告
備考	研究依頼者からの報告による。
議 題:7	血液透析患者の抱える排便問題に関する実態調査
依頼者	協和キリン株式会社
報告事項	迅速審査結果報告
備考	研究依頼者からの報告による。

議題 8	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 チニブの第皿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	<b>通の妥当性について審議した</b>
■ 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
	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)
	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 )
	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	番鱼
□ 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	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
10000000000000000000000000000000000000	
口 海野中#	 
	画の妥当性について審議した。 2015年中代はステムの選択とは、2015年第1日
	治験を実施することの妥当性について審議した
	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(	こ関する変更 ( □ 治験実施計画書 ■ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 □ その他 )
	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	
	<b>町旦</b> (
□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
	2施設からの審議依頼による。
特記事項 議題 10	2施設からの審議依頼による。
特記事項 議題 10	2施設からの審議依頼による。  MSD株式会社の依頼によるV503の第Ⅲ相試験  西の妥当性について審議した
特記事項 議題 10 □ 治験実が ■ 引き続き	2施設からの審議依頼による。  MSD株式会社の依頼によるV503の第Ⅲ相試験  の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した
特記事項 議題 10 □ 治験実が ■ 引き続き □ 重篤	2施設からの審議依頼による。  MSD株式会社の依頼によるV503の第Ⅲ相試験  の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した な有害事象等
特記事項 議題 10 □ 治験実施 ■ 引き続き □ 重篤 ■ 安全	2施設からの審議依頼による。  MSD株式会社の依頼によるV503の第Ⅲ相試験  の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した な有害事象等 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)
特記事項 議題 10 □ 治験実施 ■ 引き続き ■ 安全 □ 治験	2施設からの審議依頼による。  MSD株式会社の依頼によるV503の第Ⅲ相試験  の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した な有害事象等 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) こ関する変更 ( □ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 □ その他 )
特記事項 議題 10 □ 治験実施 ■ 引き続き □ 安全 □ 緊急	2施設からの審議依頼による。  MSD株式会社の依頼によるV503の第Ⅲ相試験  の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した な有害事象等 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) こ関する変更 ( □ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 □ その他 ) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱
特記事項 議題 10 □ 治験実統 ■ 引き重安治験に ■ 以際統二 □ 以解統	2施設からの審議依頼による。  MSD株式会社の依頼によるV503の第Ⅲ相試験  の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した な有害事象等 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) こ関する変更 ( □ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 □ その他 ) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱
特記事項 議題 10 ■ 引き重安治緊継続 ■ 公際総元 ■ 日本の他	2施設からの審議依頼による。  MSD株式会社の依頼によるV503の第Ⅲ相試験  の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した な有害事象等 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) こ関する変更 ( □ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 □ その他 ) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱
特記事項 議題 10 □ 治験実統 ■ 引き重安治験に ■ 以際統二 □ 以解統	2施設からの審議依頼による。  MSD株式会社の依頼によるV503の第Ⅲ相試験  の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した な有害事象等 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) こ関する変更 ( □ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 □ その他 ) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱
特記事項 議題 10 ■ 引き重安治緊継続 ■ 公際総元 ■ 公の他	2施設からの審議依頼による。  MSD株式会社の依頼によるV503の第Ⅲ相試験  の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した な有害事象等 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) こ関する変更 ( □ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 □ その他 ) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 審査 ( )  ■ 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 議題 10 □ 計画 20 □ 10 □ 10 □ 10 □ 10 □ 10 □ 10 □ 10 □ 1	2施設からの審議依頼による。  MSD株式会社の依頼によるV503の第Ⅲ相試験  の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した な有害事象等 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) こ関する変更 ( □ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 □ その他 ) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 審査 ( )  ■ 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 議題 10 □ 計画 20 □ 10 □ 10 □ 10 □ 10 □ 10 □ 10 □ 10 □ 1	2施設からの審議依頼による。  MSD株式会社の依頼によるV503の第Ⅲ相試験  の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した な有害事象等 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) こ関する変更 ( □ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 □ その他 ) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 審査 ( )  ■ 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 議 10 ■ 引 ■ 目 ■ 日 ■ 日 ■ 日 ■ 日 ■ 日 ■ 日 ■ 日 ■ 日 ■ 日	2施設からの審議依頼による。  MSD株式会社の依頼によるV503の第Ⅲ相試験  の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した な有害事象等 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) こ関する変更 ( □ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 □ その他 ) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱審査
特記事項 議題 10 ■ 引き重安治緊継他 ■ 会議事項 ■ 本議事項	2施設からの審議依頼による。  MSD株式会社の依頼によるV503の第Ⅲ相試験  の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した な有害事象等 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) こ関する変更 ( □ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 □ その他 ) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 審査 ( )  ■ 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 10 議 10	2施設からの審議依頼による。  MSD株式会社の依頼によるV503の第Ⅲ相試験  あの妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した な有害事象等 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) こ関する変更 ( □ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 □ その他 ) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 審査 ( )  ■ 承認 □ 修正の上で承認 □ 却下 □ 既承認事項の取り消し□ 保留 1施設からの審議依頼による。  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
特記 講 10 議 10 最 10 最 10 最 10 日 日 日 日 日 日 日 日 日 日 日 日 日	2施設からの審議依頼による。  MSD株式会社の依頼によるV503の第Ⅲ相試験  の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した な有害事象等 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) こ関する変更 ( □ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 □ その他 ) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱審査
特記 事項 10 議題 10 ■ は 10 ■ は 10 ■ は 11 ■ は 11 ■ は 11 ■ は 11 ■ は 11 ■ は 11 ■ は 11 ■ は 13 13 14 15 16 16 16 16 16 16 16 16 16 16	2施設からの審議依頼による。  MSD株式会社の依頼によるV503の第Ⅲ相試験  の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した な有害事象等 生情報等 ( ■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) こ関する変更 ( □ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 □ その他 ) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱審査 ( □ )  ■ 承認 □ 修正の上で承認 □ 却下 □ 既承認事項の取り消し□ 保留  1施設からの審議依頼による。  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  の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した
特記 事 10 議 □ ■ □ □ □ □ ○ 本議記	2施設からの審議依頼による。  MSD株式会社の依頼によるV503の第Ⅲ相試験  の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した な有害事象等 生情報等 ( ■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) こ関する変更 ( □ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 □ その他 ) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱審査
特記 事 10 議 □ ■ □ □ □ □ ○ 本議記	2施設からの審議依頼による。  MSD株式会社の依頼によるV503の第Ⅲ相試験  の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した な有害事象等 生情報等 ( ■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) こ関する変更 ( □ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 □ その他 ) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱審査 ( □ )  ■ 承認 □ 修正の上で承認 □ 却下 □ 既承認事項の取り消し□ 保留  1施設からの審議依頼による。  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  の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した
特記 事 10 議 □ ■ □ □ □ を議記 職き重安治緊継他果項 11 験き重安治緊継他果項 11 験き重安治緊継他果項 11 験き重安治緊維他果項 11 対引□ □ □ を議記 対引□ □ □ を議記	2施設からの審議依頼による。  MSD株式会社の依頼によるV503の第Ⅲ相試験  Eの妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した な有害事象等 生情報等 ( ■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) こ関する変更 ( □ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 □ その他 ) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱審査
特記 10   ■ □ □   ■ □ □   ■ □ □ ■ □ ■ □ ■ □ ■ □	2施設からの審議依頼による。  MSD株式会社の依頼によるV503の第Ⅲ相試験  の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した な有害事象等 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) こ関する変更 ( □ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 □ その他 ) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱審査 ( )  承認 □ 修正の上で承認 □ 却下 □ 既承認事項の取り消し□ 保留 11施設からの審議依頼による。  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 の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等 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) こ関する変更 ( ■ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 ■ その他 )
特記 10   ■   □   ■   ■	2施設からの審議依頼による。  MSD株式会社の依頼によるV503の第Ⅲ相試験  の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した な有害事象等 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 ) こ関する変更 ( □ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 □ その他 ) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱審査  ■ 承認 □ 修正の上で承認 □ 却下 □ 既承認事項の取り消し□ 保留  1施設からの審議依頼による。  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  の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した な有害事象等 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 ) こ関する変更 ( ■ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 ■ その他 ) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱
特記 10   ■	2施設からの審議依頼による。  MSD株式会社の依頼によるV503の第Ⅲ相試験  の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した な有害事象等 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 ) こ関する変更 ( □ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 □ その他 ) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱審査
特記	2施設からの審議依頼によるV503の第Ⅲ相試験  「の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した な有害事象等 生情報等 ( ■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) こ関する変更 ( □ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 □ その他 ) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱審査 ( □ )  「 承認 □ 修正の上で承認 □ 却下 □ 既承認事項の取り消し□ 保留  「1施設からの審議依頼による。  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  「の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した な有害事象等 生情報等 ( □ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) この策を実施することの妥当性について審議した な有害事象等 生情報等 ( □ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) この見方る変更 ( ■ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 ■ その他 ) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱審査
特 議 □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □	2施設からの審議依頼によるV503の第Ⅲ相試験  「の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した な有害事象等 生情報等 ( ■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) こ関する変更 ( □ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 □ その他 ) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱審査 ( □ )  「 承認 □ 修正の上で承認 □ 却下 □ 既承認事項の取り消し□ 保留  「1施設からの審議依頼による。  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  「の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した な有害事象等 生情報等 ( □ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) この策を実施することの妥当性について審議した な有害事象等 生情報等 ( □ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) この見方る変更 ( ■ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 ■ その他 ) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱審査

議題	12	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
■引き	続き 重篤な	の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等
■ ; □ §	治験(	生情報等 ( ■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) 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 ) D危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱
ロその		
審議総		■ 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	事項	1施設からの審議依頼による。
		<del></del>
議題	13	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
		の妥当性について審議した ※経験な思想なまることの妥当性について完議した。
		治験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等
	_	5年音争家守 生情報等 ( ■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告)
		こ関する変更 ( ■ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 □ その他 )
		D危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱
	継続署	
□ その審議系		( )  ■ 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		12施設からの審議依頼による。
.,,,,,,,,	. ^	THE PARTY OF THE PROPERTY OF THE PARTY OF TH
議題	14	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
■ 引き	続き	の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した
_		は有害事象等 生情報等 ( ■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告)
		生情報等 ( ■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) □ 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 )
		D危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱
	継続署	
□その		( )
審議総		■ 承認 □ 修正の上で承認 □ 却下 □ 既承認事項の取り消し□ 保留
1寸記号	尹坦	5施設からの審議依頼による。

議題	15	アムジェン株式会社の依頼によるAMG133の第Ⅱ相試験
■ 引き	続き; 重篤な	の妥当性について審議した 台験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等
口治口緊	台験に	注情報等 ( ■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) □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 ) ○危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 緊査
□その		
審議結		■ 承認 □ 修正の上で承認 □ 却下 □ 既承認事項の取り消し□ 保留 8施設からの審議依頼による。
10 10 7		の心はなってい。
議題	16	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による心血管疾患の既往がある患者を対象としたKJX839の第 Ⅲ相試験
■ 引き	続き	の妥当性について審議した 台験を実施することの妥当性について審議した な有害事象等
口罗	安全性	・ 日本
	迷続審	)危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 琴査
□ その 寒議線		( )  ■ 承認 □ 修正の上で承認 □ 却下 □ 既承認事項の取り消し□ 保留
		1施設からの審議依頼による。
議題		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
■ 引き	続き	の妥当性について審議した 台験を実施することの妥当性について審議した
_		注有害事象等 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)
		- 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 )
		D危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱
	迷続審	
<ul><li>□ その</li><li>審議結</li></ul>		( )  ■ 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		1施設からの審議依頼による。
		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
		の妥当性について審議した
		台験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等
	_	- 何音争家寺 b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)
		- 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 )
		の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 
	迷続審	
	1th	
<ul><li>□ その</li><li>x 議結</li></ul>		( )  ■ 承認 □ 修正の上で承認 □ 却下 □ 眄承認重項の取り消Ⅰ□ 保密
審議結報告	課	( ) ■ 承認 □ 修正の上で承認 □ 却下 □ 既承認事項の取り消し□ 保留 ■ 終了 □迅速審査結果 □ 開発の中止 □ その他 ( )

議題 19	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
■ 引き続き □ 重集な ■ 安全性 ■ 治験に □ 緊急の □ その他	の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した 注有害事象等 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) ご関する変更 ( □ 治験実施計画書 ■ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 □ その他 ) D危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 審査 ( ) ■ 承認 □ 修正の上で承認 □ 却下 □ 既承認事項の取り消し□ 保留
	7施設からの審議依頼による。
議題 20	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)
■ 引き続き □ 重篤な ■ 安全性 ■ 治験に	の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等 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) 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 ) D危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 審査
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
	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 21	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
報告	■ 終了(再提出) □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。
	(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
■ 引き続き □ 重安全性 □ 安全性 □ 経続ョ □ 継続ョ □ その他	
	■ 承認 □ 修正の上で承認 □ 却下 □ 既承認事項の取り消し□ 保留 1施設からの審議依頼による。
可心学妈	「出世スペッソン田」は「以内内」への。

=* == 00	(冶験国内官理人) QVIAサービンー人ンヤハン株式会社からの依頼による中寺度から里度の活動性を
議題 23	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
	5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	は有害事象等
■ 安全性	生情報等 ( ■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告)
	こ関する変更 ( □ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 □ その他 )
	の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱
┃ □ 継続署	
□その他	
審議結果	
特記爭垻	1施設からの審議依頼による。
	<u>,                                      </u>
	  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
議題 24	MSD株式会社の依頼による同コレステロール血症の成人患者を対象にMR-0010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
	住及い女主任で計画する第単作、無下荷化、一里自恢、ノブビバ対照試験
□ 治験実施	の妥当性について審議した
	治験を実施することの妥当性について審議した
	は有害事象等
	本内日ずぶや 生情報等 ( ■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告)
	こ関する変更 ( □ 治験実施計画書 ■ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 ■ その他 )
	D 危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱
□ 継続署	<u>審査</u>
□ 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
	4施設からの審議依頼による。
1348 31 20	7.75 EACH S - V ELEMENTAL - S - S - S - S - S - S - S - S - S -
	【センセンファーマ株式会社の佐頼による急性期虚血性脳交由又は喜けるクー過性脳虚血発作後の脳 】
議題 25	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ー過性脳虚血発作後の脳 卒中の再発抑制を目的とした経口第XIa因 子阴害剤Milveyianの有効性及び安全性を評価する第3
議題 25	卒中の再発抑制を目的とした経口第XIa因 子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性を評価する第 3
	卒中の再発抑制を目的とした経口第XIa因 子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性を評価する第 3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	卒中の再発抑制を目的とした経口第XIa因 子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性を評価する第 3相、ランダム化、二重盲検、並行群間、プラセボ対照試験 の妥当性について審議した
□ 治験実施 ■ 引き続き	卒中の再発抑制を目的とした経口第XIa因 子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性を評価する第 3相, ランダム化, 二重盲検, 並行群間, プラセボ対照試験 の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した
□ 治験実施 ■ 引き続き □ 重篤な	卒中の再発抑制を目的とした経口第XIa因 子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性を評価する第 3相, ランダム化, 二重盲検, 並行群間, プラセボ対照試験 酒の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した な有害事象等
□ 治験実施 ■ 引き続き □ 重篤な ■ 安全性	卒中の再発抑制を目的とした経口第XIa因 子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性を評価する第 3 相、ランダム化、二重盲検、並行群間、プラセボ対照試験 恋の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等 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)
□ 治験実施 ■ 引き続き □ 重篤な ■ 安全性	卒中の再発抑制を目的とした経口第XIa因 子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性を評価する第 3相, ランダム化, 二重盲検, 並行群間, プラセボ対照試験 酒の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した な有害事象等
□ 治験実施 ■ 引き続き □ 重篤が ■ 安全性 □ 治験(	卒中の再発抑制を目的とした経口第XIa因 子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性を評価する第 3 相, ランダム化, 二重盲検, 並行群間, プラセボ対照試験 恋の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等 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)
□ 治験実施 ■ 引き続き □ 重篤が ■ 安全性 □ 治験に □ 緊急の	卒中の再発抑制を目的とした経口第XIa因 子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性を評価する第 3 相, ランダム化, 二重盲検, 並行群間, プラセボ対照試験 の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議したは有害事象等 生情報等 ( ■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) 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 ) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱
□ 治験実施 ■ 引き続き ■ 軍安全 □ 緊急の □ 継続	卒中の再発抑制を目的とした経口第XIa因 子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性を評価する第 3 相, ランダム化, 二重盲検, 並行群間, プラセボ対照試験 の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議したは有害事象等 生情報等 ( ■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) 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 ) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱
□ 計算	卒中の再発抑制を目的とした経口第XIa因 子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性を評価する第 3 相, ランダム化, 二重盲検, 並行群間, プラセボ対照試験 の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等 生情報等 ( ■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) 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 ) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱審査 ( )
□ 治験に ■ 引き 重全 か ■ 安治 緊継・ □ この他 ■ 審議結果	卒中の再発抑制を目的とした経口第XIa因 子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性を評価する第 3 相, ランダム化, 二重盲検, 並行群間, プラセボ対照試験 あの妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等 生情報等 ( ■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) 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 ) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱審査 ( )
□ 計算	卒中の再発抑制を目的とした経口第XIa因 子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性を評価する第 3 相, ランダム化, 二重盲検, 並行群間, プラセボ対照試験 の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等 生情報等 ( ■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) 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 ) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱審査 ( )
□ 治験に ■ 引き 重全 かい ■ 安治 緊継・ □ での他 ■ 審議結果	卒中の再発抑制を目的とした経口第XIa因 子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性を評価する第 3 相, ランダム化, 二重盲検, 並行群間, プラセボ対照試験 あの妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等 生情報等 ( ■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) 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 ) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱審査 ( )
□ 治験 装続 を ■ 引き 重全 は ■ □ □ □ □ 日本 は ■ 日本	卒中の再発抑制を目的とした経口第XIa因 子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性を評価する第 3 相、ランダム化、二重盲検、並行群間、プラセボ対照試験  の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等 生情報等 ( ■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) こ関する変更 ( □ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 □ その他 ) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 審査 (
□ 治験に ■ 引き 重全 かい ■ 安治 緊継・ □ での他 ■ 審議結果	卒中の再発抑制を目的とした経口第XIa因 子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性を評価する第 3 相, ランダム化, 二重盲検, 並行群間, プラセボ対照試験 あの妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等 生情報等 ( ■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) 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 ) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱審査 ( )
□ ■ 引き = 安治 緊継他 = 安治 緊継他 = マ治 報 = 平	卒中の再発抑制を目的とした経口第XIa因 子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性を評価する第3相、ランダム化、二重盲検、並行群間、プラセボ対照試験 の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等 生情報等 ( ■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) 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 ) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱審査 ( ) ■ 承認 □ 修正の上で承認 □ 却下 □ 既承認事項の取り消し□ 保留 1施設からの審議依頼による。
□■ 計画	卒中の再発抑制を目的とした経口第XIa因 子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性を評価する第 3 相, ランダム化, 二重盲検, 並行群間, プラセボ対照試験 の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等 生情報等 ( ■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) こ関する変更 ( □ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 □ その他 ) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱審査 ( ) ■ 承認 □ 修正の上で承認 □ 却下 □ 既承認事項の取り消し□ 保留  1施設からの審議依頼による。  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 の妥当性について審議した
□■ 計画	卒中の再発抑制を目的とした経口第XIa因 子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性を評価する第3相、ランダム化、二重盲検、並行群間、プラセボ対照試験 の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等 生情報等 ( ■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) 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 ) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱審査 ( ) ■ 承認 □ 修正の上で承認 □ 却下 □ 既承認事項の取り消し□ 保留 1施設からの審議依頼による。
□■□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□	卒中の再発抑制を目的とした経口第XIa因 子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性を評価する第 3 相, ランダム化, 二重盲検, 並行群間, プラセボ対照試験 の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等 生情報等 ( ■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) こ関する変更 ( □ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 □ その他 ) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱審査 ( ) ■ 承認 □ 修正の上で承認 □ 却下 □ 既承認事項の取り消し□ 保留 11施設からの審議依頼による。  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 の妥当性について審議した
□■	卒中の再発抑制を目的とした経口第XIa因 子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性を評価する第3 相、ランダム化、二重盲検、並行群間、プラセボ対照試験   近の妥当性について審議した
□■■□□□□ を議記	卒中の再発抑制を目的とした経口第XIa因 子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性を評価する第 3 相、ランダム化、二重盲検、並行群間、プラセボ対照試験   近の妥当性について審議した
□■□□□□ を議記	卒中の再発抑制を目的とした経口第XIa因 子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性を評価する第 3 相, ランダム化, 二重盲検, 並行群間, プラセボ対照試験   近の妥当性について審議した
□■□□□□□   本特   議   □■□□□□   本特   議   □■□□□□   表   表   表   表   表   表   表   表   表	卒中の再発抑制を目的とした経口第XIa因 子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性を評価する第 3 相、ランダム化、二重盲検、並行群間、プラセボ対照試験   近の妥当性について審議した   治験を実施することの妥当性について審議した   3 本書事象等
□■□□□□ 審特 議 □■□□□□ を議記	卒中の再発抑制を目的とした経口第XIa因 子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性を評価する第 3 相、ランダム化、二重盲検、並行群間、プラセボ対照試験   近の妥当性について審議した   治験を実施することの妥当性について審議した   3 本書事象等
□■□□□□   本語   日本   日本   日本   日本   日本   日本   日本	卒中の再発抑制を目的とした経口第XIa因 子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性を評価する第 3 相, ランダム化, 二重盲検, 並行群間, プラセボ対照試験  ②妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等 生情報等 ( ■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) こ関する変更 ( □ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 □ その他 ) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱審査 ( )  ■ 承認 □ 修正の上で承認 □ 却下 □ 既承認事項の取り消し□ 保留  「1施設からの審議依頼による。  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  ③の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した 治育害事象等 生情報等 ( ■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) こ関する変更 ( □ 治験実施計画書 ■ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 □ その他 ) の危険を回避するための治験実施計画書 ■ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 □ その他 ) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱審査 ( )
□■■□□□□	卒中の再発抑制を目的とした経口第XIa因 子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性を評価する第 3 相、ランダム化、二重盲検、並行群間、プラセボ対照試験   近の妥当性について審議した   治験を実施することの妥当性について審議した   3 本書事象等

議題 27	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	他の妥当性について審議した
	治験を実施することの妥当性について審議した
	な有害事象等
	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)
	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 )
	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 ( )
	10施設からの審議依頼および4施設からの報告による。
備考	坂本委員は審議・採決に不参加
1佣/与	収平安貝は番磯・休/大に个参加
-	
	(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
議題 28	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	を の妥当性について審議した
	:治験を実施することの妥当性について審議した
	な有害事象等
	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)
	に関する変更 ( 口 治験実施計画書 口 治験薬概要書 口 同意説明文書 口 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
付記事項	3施設からの審議依頼による。
付記争供	3.他設からの番譲依頼による。
議題 29	3施設からの番譲依頼による。  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
議題 29	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
議題 29	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 他の妥当性について審議した
議題 29	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
議題 29 □ 治験実施 ■ 引き続き	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 他の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した
議題 29 □ 治験実が ■ 引き続き ■ 重篤	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 他の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した な有害事象等
議題 29 □ 治験実施 ■ 引き続き ■ 重篤 □ 安全	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 他の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した な有害事象等 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)
議題 29 □ 治験実施 ■ 引き続き ■ ロ 安 宝 ロ 治験	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 他の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した な有害事象等 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) 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 )
議題 29 □ 治験実施 ■ 引き続第 □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □	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 他の妥当性について審議した 計治験を実施することの妥当性について審議した な有害事象等 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) 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 ) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱
議題 29 □ 治験続き ■ 引き重安治 緊続 □ □ □ □ 継続	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 他の妥当性について審議した 計治験を実施することの妥当性について審議した な有害事象等 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) 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 ) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱
議題 29	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 他の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した な有害事象等 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) 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 ) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 審査 ( )
議題 29 □ 治験続き ■ 引き重安治 緊続 □ □ □ □ 継続	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 他の妥当性について審議した 計治験を実施することの妥当性について審議した な有害事象等 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) 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 ) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱
議題 29	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 他の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した な有害事象等 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) 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 ) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 審査 ( )
議題 29 □ 計画	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 他の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した な有害事象等 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) 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 ) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 審査 ( )
議題 29 □ 計画	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  他の妥当性について審議した  ・治験を実施することの妥当性について審議した な有害事象等 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) 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 ) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 審査 ( )  ■ 承認 □ 修正の上で承認 □ 却下 □ 既承認事項の取り消し□ 保留 1施設からの審議依頼による。
議 国 国 国 国 日 日 日 日 日 日 日 日 日 日 日 日 日	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  施の妥当性について審議した  治験を実施することの妥当性について審議した な有害事象等 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) 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 ) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 審査 ( )  ■ 承認 □ 修正の上で承認 □ 却下 □ 既承認事項の取り消し□ 保留  1施設からの審議依頼による。  MSD株式会社からの依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象にMK-7240を投与
議題 29 □ 計画	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  他の妥当性について審議した  ・治験を実施することの妥当性について審議した な有害事象等 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) 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 ) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 審査 ( )  ■ 承認 □ 修正の上で承認 □ 却下 □ 既承認事項の取り消し□ 保留 1施設からの審議依頼による。
議 29	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  他の妥当性について審議した  ・治験を実施することの妥当性について審議した な有害事象等 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) 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 ) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 審査 ( )  ■ 承認 □ 修正の上で承認 □ 却下 □ 既承認事項の取り消し□ 保留  1施設からの審議依頼による。  MSD株式会社からの依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象にMK-7240を投与した際の有効性と安全性を検討する第Ⅲ相、無作為化、ブラセボ対照、二重盲検試験
議 29	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  他の妥当性について審議した  法治験を実施することの妥当性について審議した な有害事象等 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) 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 ) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 審査 ( )  ■ 承認 □ 修正の上で承認 □ 却下 □ 既承認事項の取り消し□ 保留 1施設からの審議依頼による。  MSD株式会社からの依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象にMK-7240を投与した際の有効性と安全性を検討する第Ⅲ相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験  の妥当性について審議した
議 29	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  他の妥当性について審議した  法験を実施することの妥当性について審議した な有害事象等 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) 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 ) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 審査 ( □ )  ■ 承認 □ 修正の上で承認 □ 却下 □ 既承認事項の取り消し□ 保留  1施設からの審議依頼による。  MSD株式会社からの依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象にMK-7240を投与した際の有効性と安全性を検討する第Ⅲ相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験  他の妥当性について審議した  法治験を実施することの妥当性について審議した
議 □■□□□□□   審特	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 画の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した な有害事象等 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) 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 ) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 審査 ( ) ■ 承認 □ 修正の上で承認 □ 却下 □ 既承認事項の取り消し□ 保留 1施設からの審議依頼による。 MSD株式会社からの依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象にMK-7240を投与した際の有効性と安全性を検討する第Ⅲ相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験 他の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した な有害事象等
議 □■□□□□□   審特	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  他の妥当性について審議した  法験を実施することの妥当性について審議した な有害事象等 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) 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 ) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 審査 ( □ )  ■ 承認 □ 修正の上で承認 □ 却下 □ 既承認事項の取り消し□ 保留  1施設からの審議依頼による。  MSD株式会社からの依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象にMK-7240を投与した際の有効性と安全性を検討する第Ⅲ相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験  他の妥当性について審議した  法治験を実施することの妥当性について審議した
議 □■ □□□□   30 実続篤全験急続他果項 30 実続篤全	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 画の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した な有害事象等 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) 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 ) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 審査 ( ) ■ 承認 □ 修正の上で承認 □ 却下 □ 既承認事項の取り消し□ 保留 1施設からの審議依頼による。 MSD株式会社からの依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象にMK-7240を投与した際の有効性と安全性を検討する第Ⅲ相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験 画の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した な有害事象等
議 □■□□□□ を議記 お引□□□□ を議記 お引□□□□ を議記 お引□■■ また 第一章 を いっこと また また 第一章 を いっこと また	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  他の妥当性について審議した :治験を実施することの妥当性について審議した な有害事象等 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) 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 ) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱審査 ( )  承認 □ 修正の上で承認 □ 却下 □ 既承認事項の取り消し□ 保留    「施設からの審議依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象にMK-7240を投与した際の有効性と安全性を検討する第Ⅲ相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験  他の妥当性について審議した :治験を実施することの妥当性について審議した な有害事象等 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) 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 )
議 □■ □□□□□   本語	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  他の妥当性について審議した  治験を実施することの妥当性について審議した な有害事象等 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) 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 ) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱審査 ( )  承認 □ 修正の上で承認 □ 却下 □ 既承認事項の取り消し□ 保留  1施設からの審議依頼による。  MSD株式会社からの依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象にMK-7240を投与した際の有効性と安全性を検討する第Ⅲ相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験  他の妥当性について審議した  治験を実施することの妥当性について審議した な有害事象等 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) 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 ) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱
議 □■□□□□□□ 審特 議 □■□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□	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  他の妥当性について審議した  治験を実施することの妥当性について審議した な有害事象等 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) 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 ) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱審査 ( )  承認 □ 修正の上で承認 □ 却下 □ 既承認事項の取り消し□ 保留  1施設からの審議依頼による。  MSD株式会社からの依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象にMK-7240を投与した際の有効性と安全性を検討する第Ⅲ相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験  他の妥当性について審議した  治験を実施することの妥当性について審議した な有害事象等 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) 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 ) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱
議 □■■□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□	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   他の妥当性について審議した  だ治験を実施することの妥当性について審議した な有害事象等 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) 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 ) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 審査 ( )  ■ 承認 □ 修正の上で承認 □ 却下 □ 既承認事項の取り消し□ 保留  1施設からの審議依頼による。   MSD株式会社からの依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象にMK-7240を投与した際の有効性と安全性を検討する第Ⅲ相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験  他の妥当性について審議した  活験を実施することの妥当性について審議した な有害事象等 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) 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 ) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 審査 ( )
議 □■■□□□□□ 審特 議 □■□□□□ を議記 治引□□□□ を議記 治引□■□□□を議の結事 30 実続重安治緊継の結 実続重安治緊継の料 の 実続 重安治緊継の まき	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  他の妥当性について審議した  治験を実施することの妥当性について審議した な有害事象等 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) 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 ) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱審査 ( )  承認 □ 修正の上で承認 □ 却下 □ 既承認事項の取り消し□ 保留  1施設からの審議依頼による。  MSD株式会社からの依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象にMK-7240を投与した際の有効性と安全性を検討する第Ⅲ相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験  他の妥当性について審議した  治験を実施することの妥当性について審議した な有害事象等 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) 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 ) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱

議題 31	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	生情報等 ( ■ 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	D危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱
□ 継続署	審査
□ その他	( )
	■ 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。
	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
議題 32	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
- 1/ FA - 14	ダム化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験
	の妥当性について審議した。 2000年にオステムの高級とは、1000年によることの高級とは、1000年によることの高級とは、1000年によることの高級とは、1000年によることが、1000年によること
	治験を実施することの妥当性について審議した
_	
	生情報等 ( □ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告)
	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 )
	D 危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 第1本
┃ □ 継続署	
□ その他 審議結果	│
	2施設からの審議依頼による。
打心デク	2元元 スプラン 中成 区内による。
T.	
議題 33	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
	試験
□ 治験実施	試験 近の妥当性について審議した
□ 治験実施 ■ 引き続き	試験 「の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した
□ 治験実施 ■ 引き続き ■ 重篤な	試験 の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等
□ 治験実施 ■ 引き続き ■ 重篤な ■ 安全性	試験 恋の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等 生情報等 ( ■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告)
□ 治験実施 ■ 引き続き ■ 重篤が ■ 安全性 □ 治験(	試験 恋の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した な有害事象等 生情報等 ( ■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) 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 )
□ 治験実施 ■ 引き続き ■ 重焦が ■ 安全性 □ 治験に □ 緊急の	試験
□ 治験実施 ■ 引き続き ■ 重 安全性 □ 器急に □ 継続	試験
□ 計画 計画 ままま 日本	試験  の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等 生情報等 ( ■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) 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 ) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 審査 ( )
□ 計算	試験
□ 計算	試験  の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等 生情報等 ( ■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) 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 ) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 審査 ( )
□ 計算	試験
□ 計算	試験
□ 計 □ 計 □ 計 □ 日 □ 日 □ 日 □ 日 □ 日 □ 日 □ 日 ・ 日 ・ 日 ・ 日 ・ 日 ・ 日 ・ 日 ・ 日 ・	試験
□ 計算	試験  の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等 生情報等 ( ■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) 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 ) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 審査 (
□■■	試験  の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等 生情報等 ( ■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) 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 ) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 審査 ( )  ■ 承認 □ 修正の上で承認 □ 却下 □ 既承認事項の取り消し□ 保留  1施設からの審議依頼による。  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 の妥当性について審議した
□■■	試験   の妥当性について審議した   治験を実施することの妥当性について審議した   3 有害事象等   生情報等 ( ■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告)   では、
□■■ □□□□ を議記 □■ □□□□ を議記	試験  の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等 生情報等 ( ■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) □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 ) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱審査 (
□■■□□□□ 表議記   □■□□□□ 表議記   □□□□ 表議記   □□□□□ 表議記   □□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□	試験
□■■□□□□ 表議記   □■□□□□ 表議記   □□□□ 表議記   □□□□□ 表議記   □□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□	試験
□■■□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□	試験
□■■□□□□ 表議記	試験

議題 35	アッ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
	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
_	は有害事象等
■ 安全性	生情報等 ( ■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告)
	こ関する変更 ( □ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 □ その他 )
	の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱
□ 継続署	<u>審査</u>
口その他	( )
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。
= <del>*</del> == 0.0	MSD株式会社からの依頼による中等症から重症の活動期クローン病患者を対象にMK-7240
議題 36	(tulisokibart)を投与した際の有効性と安全性を検討する第皿相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検 試験
	近の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した
	治験を美施することの安当性について番譲した は有害事象等
	は付き事 <del>ます</del> 生情報等 ( ■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告)   ┃
	:情報寺 ( ■ 重馬な副作用 □ 使用工の注意改訂 □ 外国指直報音 □ 研先報音) 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 )
	- 関する変更( ■ 冶駅美施計画者 ロ 冶駅条械安置 ロ 问息説明文書 ■ その他 / / D危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱
□ 社院1	
審議結果	
特記事項	
内心子久	「他民などの事成は私になる。
議題 37	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 ■ 引き続き	有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、非盲検延長試験 の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した
<ul><li>□ 治験実施</li><li>■ 引き続き</li><li>□ 重篤が</li></ul>	有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、非盲検延長試験 近の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等
□ 治験実施 ■ 引き続き □ 重篤な ■ 安全f	有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、非盲検延長試験 恋の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等 生情報等 ( ■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告)
□ 治験実施 ■ 引き続き □ 重篤が ■ 安全性 ■ 治験(	有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、非盲検延長試験 の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等 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) 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 )
□ 治験実施 ■ 引き続き □ 重焦が ■ 安全性 ■ 治験I □ 緊急の	有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、非盲検延長試験 の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等 生情報等 ( ■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) 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 ) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱
□ 治験実施 ■ 引き続き ■ 軍安全 ■ 治験に ■ 緊急の □ 継続	有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、非盲検延長試験 の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等 生情報等 ( ■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) 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 ) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱
□ 治験 ■ 引き続き ■ 宝全性 ■ 治験に □ 経続で □ その他	有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、非盲検延長試験 の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等 生情報等 ( ■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) こ関する変更 ( □ 治験実施計画書 ■ 治験薬概要書 ■ 同意説明文書 ■ その他 ) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 審査 ( )
□ 計算	有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、非盲検延長試験 の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等 生情報等 ( ■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) 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 ) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱審査 ( ) ■ 承認 □ 修正の上で承認 □ 却下 □ 既承認事項の取り消し□ 保留
□ 計算	有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、非盲検延長試験 の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等 生情報等 ( ■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) こ関する変更 ( □ 治験実施計画書 ■ 治験薬概要書 ■ 同意説明文書 ■ その他 ) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 審査 ( )
□ 計算	有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、非盲検延長試験 の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等 生情報等 ( ■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) 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 ) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱審査 ( ) ■ 承認 □ 修正の上で承認 □ 却下 □ 既承認事項の取り消し□ 保留
□ 計算	有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、非盲検延長試験 の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等 生情報等 ( ■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) 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 ) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱審査 ( ) ■ 承認 □ 修正の上で承認 □ 却下 □ 既承認事項の取り消し□ 保留
□ ■ 引き 重 安治 緊 継 他 果 で	有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、非盲検延長試験 の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等 生情報等 ( ■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) こ関する変更 ( □ 治験実施計画書 ■ 治験薬概要書 ■ 同意説明文書 ■ その他 ) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 審査 ( □ ) ■ 承認 □ 修正の上で承認 □ 却下 □ 既承認事項の取り消し□ 保留 4施設からの審議依頼による。
□ ■ 引き重全 ■ 引き重全 ■ □ □ □ では ■ □ □ では ■ □ □ では ■ でいる ■ で	有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、非盲検延長試験   の妥当性について審議した   治験を実施することの妥当性について審議した   は有害事象等   生情報等 ( ■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告)   で関する変更 ( □ 治験実施計画書 ■ 治験薬概要書 ■ 同意説明文書 ■ その他 ) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱審査 ( )   ■ 承認 □ 修正の上で承認 □ 却下 □ 既承認事項の取り消し□ 保留   4施設からの審議依頼による。   大塚製薬および大塚メディカルデバイスの依頼によるPTSD患者を対象とした医療機器プログラムの検証試験
□■ ■	有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、非盲検延長試験   の妥当性について審議した   治験を実施することの妥当性について審議した   3 有害事象等   生情報等 ( ■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告)   で関する変更 ( □ 治験実施計画書 ■ 治験薬概要書 ■ 同意説明文書 ■ その他 )   の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱審査 ( )   承認 □ 修正の上で承認 □ 却下 □ 既承認事項の取り消し□ 保留   4施設からの審議依頼による。   大塚製薬および大塚メディカルデバイスの依頼によるPTSD患者を対象とした医療機器プログラムの検証試験   5 の妥当性について審議した
□ ■	有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、非盲検延長試験   の妥当性について審議した
□■■□□   本語   上記   上記   上記   上記   上記   上記   上記   上	有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、非盲検延長試験   の妥当性について審議した   公有害事象等   生情報等 ( ■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告 ) 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 ) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱審査 ( ) □ 承認 □ 修正の上で承認 □ 却下 □ 既承認事項の取り消し□ 保留   4施設からの審議依頼による。
□■■□□を議記	有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、非盲検延長試験   の妥当性について審議した   治験を実施することの妥当性について審議した   は有害事象等   生情報等 ( ■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告 ) 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 ) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱審査 ( )   ■ 承認 □ 修正の上で承認 □ 却下 □ 既承認事項の取り消し□ 保留   4施設からの審議依頼による。
□■■□□を議記	有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、非盲検延長試験   この妥当性について審議した   お験を実施することの妥当性について審議した   は有害事象等   生情報等 ( ■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告 ) 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 ) かた険を回避するための治験実施計画書からの逸脱審査 (
□■■□□   □   □   □   □   □   □   □   □	有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、非盲検延長試験   この妥当性について審議した   お験を実施することの妥当性について審議した   は有害事象等   生情報等 ( ■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告 ) 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 ) かた険を回避するための治験実施計画書からの逸脱審査 (
□■■□□■□□■□□□■□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□	有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、非盲検延長試験   この妥当性について審議した   お験を実施することの妥当性について審議した   3 本書事象等   生情報等 ( ■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告 ) 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 ) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱審査 ( ) □   水区 □   以下 □

議題 39	MSD株式会社の依頼によるMK-3475Aの第Ⅱ相試験
■ 引き続き □ 重篤が ■ 安全が ■ 治験が	の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等 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) 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 ) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 審査
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	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
■ 引き続き □ 重篤が ■ 安全が □ 治験が	( )
1 符記事垻	3.施設からの番議依頼による。
特記事垻	3施設からの審議依頼による。
	3施設からの審議依頼による。   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
議題 41 □ 治験実施 ■ 引き続き □ 安全 1 当験(	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  の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等 生情報等 ( □ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) 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 ) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱審査 ( ) ■ 承認 □ 修正の上で承認 □ 却下 □ 既承認事項の取り消し□ 保留
議題 41 □ 治験に また	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  の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等 生情報等 ( □ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) こ関する変更 ( □ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 ■ その他 ) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱審査 ( )  ■ 承認 □ 修正の上で承認 □ 却下 □ 既承認事項の取り消し□ 保留
議 41	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  「の妥当性について審議したは有害事象等 生情報等 ( □ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) 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 )の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱審査 ( )  「■ 承認 □ 修正の上で承認 □ 却下 □ 既承認事項の取り消し□ 保留  「施設からの審議依頼による。  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  「の妥当性について審議したは有害事象等 生情報等 ( ■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) 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 )の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱審査 ( )  ■ 承認 □ 修正の上で承認 □ 却下 □ 既承認事項の取り消し□ 保留

議題 43	小野薬品工業株式会社によるうつ病患者を対象としたONO-1110の前期第Ⅱ相試験
■ 引き続き ■ 重篤 □ 安全 □ 治験	他の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した な有害事象等 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) 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 ) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 審査
審議結果	( )
	1施設からの審議依頼による。
	•
議題 44	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
■ 引き続き □ 重篤 ■ 安全	他の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した な有害事象等 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) 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 )
	の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 審査 ( )
特記事項	■ 承認 □ 修正の上で承認 □ 却下 □ 既承認事項の取り消し□ 保留 1施設からの審議依頼による。
打心事识	「旭政がらび母戚氏点による。
議題 45	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―デス患者を対象としたlitifilimab (BIIB059)の第Ⅲ相試験
■ 引き続き □ 重篤 ■ 安全 ■ 治験	他の妥当性について審議した お験を実施することの妥当性について審議した な有害事象等 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) 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 ) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 審査
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
	1施設からの審議依頼による。
議題 46	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
■ 引き続き □ 重篤 ■ 安全 ■ 治験	
特記事項	1施設からの審議依頼による。

議題 47	インプラント治療での上顎洞底拳上術における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			
■ 治験(	生情報等 ( □ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) 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 ) D危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 審査		
□ その他	( )		
	■ 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	中外製薬株式会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたRO7790121 の第III相試験		
	の妥当性について審議した		
	治験を実施することの妥当性について審議した		
	は有害事象等 生情報等 ( ■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告)		
	- 1		
	D危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱		
□ 継続署	<u>審査</u>		
□その他			
	■ 承認 □ 修正の上で承認 □ 却下 □ 既承認事項の取り消し□ 保留 1施設からの審議依頼による。		
刊配子久	「心はなどうくをはななになる。		
議題 49	中外製薬株式会社の依頼による非増殖糖尿病網膜症患者を対象としたファリシマブの第Ⅲ相試験		
□ 治験実施 ■ 引き続き	中外製薬株式会社の依頼による非増殖糖尿病網膜症患者を対象としたファリシマブの第III相試験 の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等		
□ 治験実施 ■ 引き続き □ 重篤な ■ 安全f	回の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等 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)		
□ 治験実施 ■ 引き続き □ 重篤が ■ 安全が	回の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等 生情報等 ( ■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) 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 )		
□ 治験実施 ■ 引き続き □ 重篤/ ■ 安全/ □ 治験(□ 緊急()	図の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等 生情報等 ( ■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) 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 ) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱		
□ 治験実施 ■ 引き続き □ 重集が ■ 安全が □ 緊急の □ 継続者	回の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等 生情報等 ( ■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) 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 ) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱		
□ 治験実施 ■ 引き続き □ 重篤/ ■ 安全/ □ 治験(□ 緊急()	回の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等 生情報等 ( ■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) 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 ) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱		
□ 計算	図の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等 生情報等 ( ■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) 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 ) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 審査 ( )		
□ 計算	②の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した 公有害事象等 生情報等 ( ■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) こ関する変更 ( □ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 □ その他 ) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 審査 ( ) ■ 承認 □ 修正の上で承認 □ 却下 □ 既承認事項の取り消し□ 保留		
□ 計算	回の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等 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) 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 ) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱審査 ( ) ■ 承認 □ 修正の上で承認 □ 却下 □ 既承認事項の取り消し□ 保留 1施設からの審議依頼による。 □ 本イーライリリー株式会社の依頼による肥満又は過体重を併存する高血圧を有する治験参加者を対象に Orforglipron(LY3502970)の第Ⅲ相試験		
□■	の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等 生情報等 ( ■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) こ関する変更 ( □ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 □ その他 ) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱審査 ( ) ■ 承認 □ 修正の上で承認 □ 却下 □ 既承認事項の取り消し□ 保留 1施設からの審議依頼による。		
□■□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□	の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等 生情報等 ( ■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) □ 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 ) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱審査 ( ) ■ 承認 □ 修正の上で承認 □ 却下 □ 既承認事項の取り消し□ 保留    1施設からの審議依頼による。    日本イーライリリー株式会社の依頼による肥満又は過体重を併存する高血圧を有する治験参加者を対象に Orforglipron(LY3502970)の第Ⅲ相試験    の妥当性について審議した   治験実施することの妥当性について審議した   は存害事象等 生情報等 ( ■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) □ 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 ) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱		
□■□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□	の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等 生情報等 ( ■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) □ 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 ) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱審査 ( ) ■ 承認 □ 修正の上で承認 □ 却下 □ 既承認事項の取り消し□ 保留    1施設からの審議依頼による。    日本イーライリリー株式会社の依頼による肥満又は過体重を併存する高血圧を有する治験参加者を対象に Orforglipron(LY3502970)の第Ⅲ相試験    の妥当性について審議した   治験実施することの妥当性について審議した   は存害事象等 生情報等 ( ■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) □ 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 ) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱		
□■ □□□□ を議記	の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等 生情報等 ( ■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) □ 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 ) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱審査 ( ) ■ 承認 □ 修正の上で承認 □ 却下 □ 既承認事項の取り消し□ 保留    1施設からの審議依頼による。    日本イーライリリー株式会社の依頼による肥満又は過体重を併存する高血圧を有する治験参加者を対象に Orforglipron(LY3502970)の第Ⅲ相試験    の妥当性について審議した   治験実施することの妥当性について審議した   は存害事象等 生情報等 ( ■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) □ 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 ) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱		

議題 51	アムジェン株式会社の依頼による肥満症患者を対象としたMaridebart Cafraglutideの第III相試験
	の妥当性について審議した 治験な関係することの系とはは、これで意義した。
	治験を実施することの妥当性について審議した
_	は有害事象等 生情報等 ( ■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告)
	エ情報寺 ( ■ 星馬な副作用 ロ 使用工の注意改訂 ロ 外国指直報告 ロ 研究報告) 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 )
	- 関する変更 ( ■ 石級美旭計画書 ロ 石級楽概安書 ロ 同意説明文書 ロ その他 ) D 危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱
口その他	f <u>(</u>
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
	14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
1713 3	
議題 52	株式会社レクメドの依頼による変形性膝関節症患者を対象としたNaPPSの有効性及び安全性を評価するプラセボ対照、無作為化、多施設共同、並行群間比較、第Ⅲ相試験
□ 治験実施	の妥当性について審議した
	治験を実施することの妥当性について審議した
□ 重篤権	は有害事象等
口 安全	生情報等 ( 口 重篤な副作用 口 使用上の注意改訂 口 外国措置報告 口 研究報告)
	こ関する変更 ( □ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 ■ その他 )
	D 危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱
□ 継続	<u>審査</u>
□ 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 53	中外製薬株式会社の依頼による中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としたRO7790121の 第III相試験
□ 治験実施	第III相試験 記の妥当性について審議した
□ 治験実施 ■ 引き続き	第Ⅲ相試験 の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した
<ul><li>□ 治験実施</li><li>■ 引き続き</li><li>□ 重篤</li></ul>	第Ⅲ相試験 恋の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した な有害事象等
□ 治験実施 ■ 引き続き □ 重篤/ ■ 安全	第Ⅲ相試験 恋の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等 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)
□ 治験実施 ■ 引き続き □ 重篤/ ■ 安全/ ■ 治験(	第Ⅲ相試験 恋の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した な有害事象等 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) 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 )
□ 治験実施 ■ 引き続き □ 重篤/ ■ 安全/ ■ 治験/ □ 緊急(	第Ⅲ相試験  ②の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した ②有害事象等 生情報等 ( ■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) こ関する変更 ( □ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 ■ その他 ) ②危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱
□ 治験実施 ■ 引き続き □ 重安全 ■ 治験( □ 緊急( □ 継続)	第Ⅲ相試験  ②の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した ②有害事象等 生情報等 ( ■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) こ関する変更 ( □ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 ■ その他 ) ②危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱
□ 治験実施 ■ 引き続き ■ 安全 ■ 治験( □ 経続 □ その他	第Ⅲ相試験  の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等 生情報等 ( ■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) こ関する変更 ( □ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 ■ その他 ) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 審査 ( )
□ 治験 ■ 引き続き ■ 電安全 ■ 治験 ■ 治験 □ との他 審議結果	第Ⅲ相試験  の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等 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) 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 ) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 審査 ( ) ■ 承認 □ 修正の上で承認 □ 却下 □ 既承認事項の取り消し□ 保留
□ 治験 ■ 引き続き ■ 電安全 ■ 治験 ■ 治験 □ との他 審議結果	第Ⅲ相試験  の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等 生情報等 ( ■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) こ関する変更 ( □ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 ■ その他 ) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 審査 ( )
□ 治験 ■ 引き続き ■ 電安全 ■ 治験 ■ 治験 □ との他 審議結果	第Ⅲ相試験  の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等 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) 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 ) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 審査 ( ) ■ 承認 □ 修正の上で承認 □ 却下 □ 既承認事項の取り消し□ 保留
□ 治験 装続き   □	第Ⅲ相試験  の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等 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) 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 ) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 審査 ( ) ■ 承認 □ 修正の上で承認 □ 却下 □ 既承認事項の取り消し□ 保留
□ 計 □ 引き重全 ■ 日 ■ 日 ■ 日 □ 日 ■ 日 □ 日 ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・	第Ⅲ相試験  の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した な有害事象等 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) こ関する変更 ( □ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 ■ その他 ) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱審査 (
□ 計 □ 計 □ 計 □ 計 □ 日 □ 日 □ 日 □ 日 □ 日 □ 日 □ 日 □ 日	第Ⅲ相試験  ③の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等 生情報等 ( ■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) 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 ) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱審査 (
□■■ □■ □■ □■ □■ □■ □■ □□□ □■ □□□ □■ □□□ □■ □□□ □■ □□□ □□	第Ⅲ相試験  の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等 生情報等 ( ■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) □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 ) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱審査 ( □ ) ■ 承認 □ 修正の上で承認 □ 却下 □ 既承認事項の取り消し□ 保留 ③施設からの審議依頼による。  MSD株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象としたEYE103の第Ⅱ相/第Ⅲ相試験 の妥当性について審議した
□ ■   Simple   Sim	第Ⅲ相試験  の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等 生情報等 ( ■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) □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 ) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱審査 ( □ ) ■ 承認 □ 修正の上で承認 □ 却下 □ 既承認事項の取り消し□ 保留 ③施設からの審議依頼による。  MSD株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象としたEYE103の第 Ⅱ 相/第 Ⅲ 相試験 の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した
□■■□□ を議算	第Ⅲ相試験  ②の妥当性について審議した  公有害事象等 生情報等 ( ■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) こ関する変更 ( □ 治験実施計画書 □ 治験薬概要書 □ 同意説明文書 ■ その他 )  ⑦危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱審査
□■■□□ そ議記 □■□□ を議記	第Ⅲ相試験  ②の妥当性について審議した  公有害事象等 生情報等 ( ■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) □ 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 ) ②の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱審査 (
□■■□□	第Ⅲ相試験  ②の妥当性について審議した  ②治験を実施することの妥当性について審議した  ②有害事象等  生情報等 ( ■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告)  ○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 )  ②危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱審査 ( □ )  ■ 承認 □ 修正の上で承認 □ 却下 □ 既承認事項の取り消し□ 保留  ③施設からの審議依頼による。   MSD株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象としたEYE103の第 Ⅱ 相/第 Ⅲ 相試験  ③の妥当性について審議した  ②治験を実施することの妥当性について審議した  ③特を実施することの妥当性について審議した  ③特等を実施することの妥当性について審議した  ②は有害事象等  生情報等 ( ■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告)  ○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 )  ②危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱
□■■□□ を 治引□■■□□ そ 競き重安治緊継他果項 54 実続篤全験急続 実続第一■□□ そ 議 □■□□ そ を 対 の に が き が と が と が と が と が と が と が と が と が と	第Ⅲ相試験  恋の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等 生情報等 ( ■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) □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 ) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱審査 ( ) ■ 承認 □ 修正の上で承認 □ 却下 □ 既承認事項の取り消し□ 保留 ③施設からの審議依頼による。  MSD株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象としたEYE103の第 Ⅱ 相/第 Ⅲ 相試験  恋の妥当性について審議した 治験を実施することの妥当性について審議した は有害事象等 生情報等 ( ■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告) □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 ) の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱審査 ( )
□■■□□を議記	第Ⅲ相試験  ②の妥当性について審議した  ②治験を実施することの妥当性について審議した  ③有害事象等  生情報等 ( ■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告)  ○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 )  ②危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱審査 ( □ )  ■ 承認 □ 修正の上で承認 □ 却下 □ 既承認事項の取り消し□ 保留  ③施設からの審議依頼による。   MSD株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象としたEYE103の第 Ⅱ 相/第 Ⅲ 相試験  ③の妥当性について審議した  ②治験を実施することの妥当性について審議した  ③特を実施することの妥当性について審議した  ③特等を実施することの妥当性について審議した  ③特等を実施することの妥当性について審議した  ②自事象等  ②生情報等 ( ■ 重篤な副作用 □ 使用上の注意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告)  ○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 )  ②危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱

議題 55	(治験国内管理人)パレクセル・インターナショナル株式会社からの依頼による成人における反復性又は慢性片頭痛の予防におけるIPN10200の安全性及び有効性を評価する試験			
□ 治験実施の妥当性について審議した				
■ 引き続きえ	台験を実施することの妥当性について審議した			
口 重篤な	有害事象等			
口 安全性	:情報等 ( 口 重篤な副作用 口 使用上の注意改訂  口 外国措置報告 口 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σ	□ 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	查			
□ 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:56	日本における 1 型糖尿病を有する方の第一度近親者を対象とした 1 型糖尿病 発症前のステージ分類に基づく観察研究 (PREP-T1D)
依頼者	(治験国内管理人) IQVIA サービシーズジャパン株式会社
審議事項	□治験実施の適否 ■治験継続の適否 □重篤な有害事象等 □安全性情報等 ■治験に関する変更 □緊急の危険を回避するための逸脱 □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
備考	研究代表機関からの審議依頼による。
議 題:57	季節性インフルエンザの発症率調査(臨床研究)
依頼者	第一三共株式会社
審議事項	□治験実施の適否 ■治験継続の適否 □重篤な有害事象等 □安全性情報等 ■治験に関する変更 □緊急の危険を回避するための逸脱 □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
備考	研究依頼者からの審議依頼による。
議 題:58	抗 C5 抗体療法中の日本人発作性夜間ヘモグロビン尿症患者における治療反応に 関する後方視的観察研究(chart review study)
依頼者	一般社団法人日本 PNH 研究会
審議事項	□治験実施の適否 ■治験継続の適否 □重篤な有害事象等 □安全性情報等 ■治験に関する変更 □緊急の危険を回避するための逸脱 □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
備考	研究依頼者からの審議依頼による。

議 題:59	日本人子宮筋腫患者の治療課題を明らかにするインタビューとアンケートによ る混合研究
依頼者	キッセイ薬品工業株式会社
審議事項	□治験実施の適否 ■治験継続の適否 □重篤な有害事象等 □安全性情報等 ■治験に関する変更 □緊急の危険を回避するための逸脱 □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
備考	研究依頼者からの審議依頼による。