第 225 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 9 月 16 日(火) 18:28~19:28
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
	<u></u>
議題 1	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象に icotrokinraによる寛解導入療法及び寛解維持療法の有効性及び安全性を評価する,成人を対象とした 多施設共同,ランダム化,二重盲検,プラセボ対照並行群間比較第3相試験及び青少年を対象とした 第3相非盲検試験
■ 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
	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)
	□ 注点な動作が □ 反加工の注意は前 □ が自前直報日 □ 切え報日が□ 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)
	こ関する変更(
□ 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
特記事項	3施設からの審議依頼による。
議題 2	ヤンセンファーマ株式会社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とした Icotrokinraの有効性及び安全性を評価する多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照並行群 間比較第2b/3相試験
	である。 である。 である。 である。 である。 である。 である。 である。
□ 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
口 安全性	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)
□ 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)
□ 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	客 <u>个</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
	1施設からの審議依頼による。
1340 1 20	100000 See Hamperior - See
議題 3	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
口 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
_	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
□ 心 秘税1□ その他	『旦
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	1施設からの審議依頼による。

	中等症から重症の青少年及び成人アトビー性及膚炎患者におけるステロイト外用楽併用下のウバタシ エニゴの第四担無佐さんプラムギ社図ニ素写検試験
 議題 4	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
1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	Combination with Topical Corticosteroids in Adolescent and Adult Subjects with Moderate to Severe
	Atopic Dermatitis
□ 治験宝施	直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
_	本行日事系守 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
□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
	1施設からの審議依頼による。
内此子久	17世代が ラジー 田成氏を持ている。
議題 5	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
LITA RES	
□治験実施	ロードル である ロー・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・
	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
_	世情報等 (■ 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
□ 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
	■ 承認 □ 修正の工で承認 □ 却下 □ 既承認事項の取り用し□ 保留 2施設からの審議依頼による。
特記事項	2施設からの審議依頼による。
特記事項 議題 6	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
特記事項 議題 6	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 画の妥当性について審議した
特記事項 議題 6 □ 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 6 □ 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 6 □ 治験実が ■ 引き続き □ 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 6 □ 治験実施 ■ 引き続き ■ 安会 ■ 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 6 □ 治験実施 ■ 引き続き □ 安治院 □ 緊急・□ 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 6 □ 治き重安 ■ 引き重安治 ■ 別級無 ■ 別級無 ■ 別級無 □ 継続	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) 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
特記事項 議題 6 ■ 引い ■ 引い ■ 分別 ● 分別 ※ 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 ()
特記事項 議題 6 ■ 引□ ■ ★ ★ ★ ★ ★ ★ ★ ★ ★ ★ ★ ★ ★ ★ ★ ★ ★ ★	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 6 ■ 引□ ■ ★ ★ ★ ★ ★ ★ ★ ★ ★ ★ ★ ★ ★ ★ ★ ★ ★ ★	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 6 ■ 引□ ■ ★ ★ ★ ★ ★ ★ ★ ★ ★ ★ ★ ★ ★ ★ ★ ★ ★ ★	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 議 6 ■ 引 ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ● ● ● ● ● ● ● ●	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 6 ■ 引□ ■ ★ ★ ★ ★ ★ ★ ★ ★ ★ ★ ★ ★ ★ ★ ★ ★ ★ ★	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 6 以	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。 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
特記事項 議 6 以 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 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 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クローン病患者を対象としLY3074828の第Ⅲ相試験 の妥当性について審議した
特記 議 □ ■ は は は は は は は は は は は は は	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。 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 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 6 議 □ ■ □ □ ○ 本議記 東続重安治緊継の結事 7 実続 実続重全験急続 乗続	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 議 □ ■ □ □ を議記 事 6 に対する は、	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 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 6 議 □ ■ □ □ 〒	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 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クローン病患者を対象としLY3074828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)
特記 事 6 議 □ ■ □ □ □ ■ □ □ ■ □ □ ■ □ □ ■ □ □ ■ □ □ ■ □ □ ■ □ □ ■ □ □ ■ □ □ ■ □ ■ □ □ ■ □ □ ■ □ ■ □ □ ■ □ ■ □ ■ □ ■ □ ■ □ ■ □ □ ■ □ □ ■ □ □ ■ □ □ ■ □ □ ■ □	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 6 Medical Service	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 議 □ ■ □ ■ □ ■ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □	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 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 ()
特記	2施設からの審議依頼による。

議題	8	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
_		以有害事象等
		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)
	緊急0	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>客查</u>
□ 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	2施設からの審議依頼による。
		A PHASE 2/3, MULTICENTER, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED STUDY
		OF ORAL OZANIMOD TO EVALUATE EFFICACY AND LONG-TERM SAFETY IN JAPANESE
議題	9	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
報台		□ 終了 □迅速審査結果 □ 開発の中止 ■ その他 (Administrative Letter)
特記事	耳	1施設からの報告による。
		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
議題	10	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
口治睑	宝饰	ロードル である できます ロー・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・
		治験を実施することの妥当性について審議した
		行動を失態することの女当任について宙職した。
	_	5月音争家寺 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)
_		E 情報寺 (■ 里馬な副1F用 ロ 使用工の注意改訂 ロ 外国指直報告 ロ 研究報告/ C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 Rank
	継続署	
口その		
審議約		■ 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 ()
特記事		11施設からの審議依頼および1施設からの報告による。
=* ==		┃ 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
議題	11	Ⅲ相試験
4= 4		
報台		■ 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。
		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
議題	12	ziltivekimabの効果を検討する第3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
■ Ī	重篤な	注有害事象等
■ 5	安全的	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)
■ ;	台験に	□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)
		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	
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		5施設からの審議依頼による。
13 003	- ·	

□ 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 () 特記事項 8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 14 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 15 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
報告 ■ 終了 □迅速審査結果 □ 開発の中止 □ その他 () 特記事項 3施設からの報告による。
1寸元才久 ∪心成から以来ロトよる。
議題 16 日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3502970の第皿相試験
 □ 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 17	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)
	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
_	
	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)
	□ は に は は に は は は は は は は は は は は は は は
□ 窓忌の	
┃ □ 極税値	
	■ 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
J.1.3	
	(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
議題 18	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
	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	注有害事象等
■ 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□	□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	客查
□ 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
報告	■ 終了 □迅速審査結果 □ 開発の中止 □ その他 ()
特記事項	1施設からの審議依頼および報告による。
-	(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
議題 19	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
	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
	冶駅を美施することの女当性について番職した は有害事象等
_	5年音争家寺 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)
	E 情報寺 (■ 里馬な副作用 □ 使用工の注意改訂 □ 外国指直報合 □ 研究報告/ C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9 る変更(
□ 然続る	
□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
	□ 終了 □迅速審査結果 □ 開発の中止 ■ その他 (治験実施計画書補遺別紙)
特記事項	1施設からの審議依頼および報告による。
議題 20	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 サカバス会性を運体する第四担 無作為ルーニ素言栓 プラセギ対照試験
	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
報告	■ 終了 □迅速審査結果 □ 開発の中止 □ その他 ()
特記事項	4施設からの報告による。

議題 21	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
■ 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
□ 治験に □ 緊急 <i>0</i>	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) □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	皆宜 ()
審議結果	
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
■ 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
■ 安全性□ 治験に	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
□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。
17記事例	「元氏などの事故を表になる。
議題 23	日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3502970の第皿相試験
□ 治験実施 ■ 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
□ 治験実施 ■ 引き続き □ 重篤た ■ 安全性 □ 緊急の	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
□ 治験実施 ■ 引き続き □ 軍会性 □ 緊急の □ 継続者	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
□ 治験実施 ■ 引き続き □ 重篤た ■ 安全性 □ 緊急の	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
□■ 治引□■□□□□ を議会を を表になる。 一回□□□□ を議会を を表になる。 一回□□□ を議会を を表になる。 本議会を を表になる。 本議会を を表になる。 本記を表して、 本記を、 本記を表して、 本記を表して、 本記を表して、 本記を表して 本記を 本記を 本記を 本記を 本記を 本記を 本記を 本記を	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 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 ■ 終了 □迅速審査結果 □ 開発の中止 □ その他 ()
□ 引 □ □ 宗統 きままままままままままままままままままままままままままままままままままま	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) □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 ■ 終了 □迅速審査結果 □ 開発の中止 □ その他 () 4施設からの審議依頼および7施設からの報告による。
□■ 治引□■□□□□ を議会を を表になる。 一回□□□□ を議会を を表になる。 一回□□□ を議会を を表になる。 本議会を を表になる。 本議会を を表になる。 本記を表して、 本記を、 本記を表して、 本記を表して、 本記を表して、 本記を表して 本記を 本記を 本記を 本記を 本記を 本記を 本記を 本記を	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 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 ■ 終了 □迅速審査結果 □ 開発の中止 □ その他 ()
□ 引 □ □ 宗統 きままままままままままままままままままままままままままままままままままま	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) □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 ■ 終了 □迅速審査結果 □ 開発の中止 □ その他 () 4施設からの審議依頼および7施設からの報告による。
□■■ □□□ を議せ	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) □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) つ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 ■ 終了 □迅速審査結果 □ 開発の中止 □ その他 () 4施設からの審議依頼および7施設からの報告による。 坂本委員は審議・採決に不参加 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
□■□□□□□■□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□	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 (
□■□□□□ 本語 本語 本語 本語 本語 本語 本語	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 (

議題 25	(冶験国内管理人) Fortrea Japan株式会社からの依頼による慢性闭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
	は有害事象等
	- r - c - c - c - c - c - c - c - c - c
	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
口その他	野旦 (
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
	3施設からの審議依頼による。
内心子头	の心はなりの田成は存在したもの
議題 26	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	! 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
	で 1 日 東 3 寸 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)
	では、
□その他	新旦 (
審議結果	
特記事項	
付記争與	一元はからの金銭区は「よる。
議題 27	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
□ 治験実施	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
□ 治験実施 ■ 引き続き	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 函の妥当性について審議した
□ 治験実施 ■ 引き続き □ 重篤な	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 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 □ 重篤だ ■ 安全	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 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	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 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 □ 重焦/ ■ 安全 □ 治験 □ 緊急(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 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) 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
□ 治験実施 ■ 引き続き ■ 安全 □ 治験(□ 緊急の □ 継続	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 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) 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
□ 治験実施 ■ 引き続き ■ 安全 □ 治験(□ □ 継続 □ その他	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 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 ()
□ 治験実施 ■ 引き続き ■ 安全性 □ 治験(□ 経続・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	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 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
□ 治験実施 ■ 引き続き ■ 安全 □ 治験(□ □ 継続 □ その他	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 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) 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
□ 治験実施 ■ 引き続き ■ 安全性 □ 治験(□ 経続・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	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 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
□ 治験実施 ■ 引き続き ■ 安全性 □ 治験(□ 経続・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	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 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
□ 計算	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 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	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 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。 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 の妥当性について審議した
□ ■ 引き ままま は は は は は ままま	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 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。 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 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
□ ■ 引き重全	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 こ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
□■□□□□ を 説き重安治緊継他果項 一回□□ を 議記 一回□□ を 議記 一回□□ を 議記 一回□□ を 議記 一回□□ を 議記 一回□□ を 表記 一回□□ を 表記 一回□ を 表記 一回回回回回回回回回回回回回回回回回回回回回回回回回回回回回回回回回回回回	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 こ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
□■□□□□ を 説き重安治緊継他果項 一回□□ を 議記 一回□□ を 議記 一回□□ を 議記 一回□□ を 議記 一回□□ を 議記 一回□□ を 表記 一回□□ を 表記 一回□ を 表記 一回回回回回回回回回回回回回回回回回回回回回回回回回回回回回回回回回回回回	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 こ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
□■□□□□ を議記	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 こ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
□■□□□□ を議記	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
□■□□□□ 一番	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
□■□□□□	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

議題 29	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
■ 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
□ 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) 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 ()
審議結果特記事項	■ 承認 □ 修正の上で承認 □ 却下 □ 既承認事項の取り消し□ 保留 4施設からの審議依頼による。
議題 30	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 (tulisokibart)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
■ 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
■ 安全	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□○□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□
□ 継続	<u>審査</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
特記事項	1施設からの審議依頼による。
議題 31	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
□ 治験実施 ■ 引き続き ■ 重篤な ■ 安全	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)
□ 治験実施 ■ 引き続き ■ 重篤 ■ 安全 □ 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) 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 ■ 安全 □ 治験の □ 継続 □ 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 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 () ■ 承認 □ 修正の上で承認 □ 却下 □ 既承認事項の取り消し□ 保留
□ 治験実施 ■ 引き続き ■ 安全 □ 治験の □ 継続 □ 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 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 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 () ■ 承認 □ 修正の上で承認 □ 却下 □ 既承認事項の取り消し□ 保留
□ 計 □ 計 □ 計 □ 計 □ □ □ □ 日 □ □ 日 □ □ 日 □ 日	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。 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
□ ■ ■ ■ まだき 第 章 宝 を 第 章 宝 全 験 急 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) 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 (
□■■□□□□ 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 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) 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。 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 こ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 治験を実施することの妥当性について審議した おります 1 日本の主意改訂 □ 外国措置報告 □ 研究報告 1 日本の発表 1 日本の
□■■□□□□ 本特	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) 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 (
□■■□□□□ 審特 議 □■□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□	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) 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 (
□■■□□□□ 本特	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) 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 (

議題 33	MSD株式会社の依頼によるMK-3475Aの第Ⅱ相試験
■ 引き続き □ 重集 □ 安全 □ 治験 □ 緊急	面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 I施設からの審議依頼による。
村記事項	一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一
議題 34	小野薬品工業株式会社によるONO-1110の第Ⅱ相試験
■ 引き続き	面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)
■ 治験(□ 緊急(□ 継続;	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
□ 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
	1施設からの審議依頼による。
議題 35	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 □ 安全 ■ 治験急に ■ なの他 ■ 番議結果	ASTEGOLIMAB IN PATIENTS WITH CHRONIC OBSTRUCTIVE PULMONARY DISEASE 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
■ 引き続き ■ 日本語 ■ 日本語	ASTEGOLIMAB IN PATIENTS WITH CHRONIC OBSTRUCTIVE PULMONARY DISEASE 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 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) 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。 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
■ 引□■ □□ を議記 □■ □□ を議記 部	ASTEGOLIMAB IN PATIENTS WITH CHRONIC OBSTRUCTIVE PULMONARY DISEASE

議題 37 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皿試験
□ 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 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 39 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litifilimab (BIIB059)の第皿相試験
□ 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 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
□ 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 ()

議題 41	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
■ 引き続き	極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)
■ 治験(□ 緊急(□ 継続?	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
□ 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
	■ 多誌 □ 修正の工で承誌 □ 切下 □ 既承誌事項の取り用し口 保留 □ 施設からの審議依頼による。
議題 42	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
■ 引き続き	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 とを実現象等
_	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
□継続署	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
	■ 承認 □ 修正の工で承認 □ 却下 □ 既承認事項の取り用し□ 保宙 1施設からの審議依頼による。
11.45 7 %	THE PART OF THE PROPERTY OF THE PARTY OF THE
議題 43	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)の第皿相試験
□ 治験実施 ■ 引き続き	象に Orforglipron(LY3502970)の第皿相試験 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
□ 治験実施 ■ 引き続き □ 重篤/	象に Orforglipron(LY3502970)の第皿相試験 西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 □ 重篤だ ■ 安全f	象に Orforglipron(LY3502970)の第皿相試験 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
□ 治験実施 ■ 引き続き □ 重篤/ ■ 安全/ □ 治験(□ 緊急()	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 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
□ 治験実施 ■ 引き続き □ 重安全 □ 知験(□ 緊急(□ 継続)	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 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
□ 治験実施 ■ 引き続き ■ 安全性 □ 経続で □ 経続で □ その他	象に Orforglipron(LY3502970)の第Ⅲ相試験 西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) 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 ■ 公 ■ 公 ■ 公 ■ 公 ■ 公 ■ 公 ● 公 ● 公 ● 公 ● 公 ● 公 ● 公 ● 公 ●	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 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
□ 治験 ■ 引き続き ■ 電安全 □ 公 □ 公 □ と □ での他 審議結果	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 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
□ 計 □ 引 □ 目 □ 日 □ 日 □ 日 □ 日 □ 日 ・ 表議・記 ・ 表議・記 ・ 表議・記 ・ 表議・記 ・ 表議・記 ・ 表議・記 ・ 表談・記 ・ 表述・記 ・ 表述・こ ・ 表述 ・ 表述	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 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 田 田 田 田 田 田 田 田 田 田 田 田 田	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 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。 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
□■	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 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。 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 治験を実施することの妥当性について審議した
□■	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 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。 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
□■□□□□を議記	象に Orforglipron(LY3502970)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 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) 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 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 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)
□■□□□□□ 本特 議 □■□□□□ 本特 議 □■□□□□ 本特 議 □■□□□□ 大藤・ 大藤・ 東続 第 東続 東 東 大藤・ 東 大藤・ 東 大藤・ 東 東 東 東 東 東 東 東 東	象に Orforglipron(LY3502970)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 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) 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 (
□■□□□□	象に Orforglipron(LY3502970)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 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) 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 (
□■ □ □ ■ □ □ ■ □ □ □ ■ □ □ □ □ □ □ □ □	象に Orforglipron (LY3502970) の第Ⅲ相試験
□■□□□□ 本議 □■□□□□ を議記 お引□■□□□を議記 お引■■□□□を議記 お引■■□□○を議 の結事 なり は がき 無 を 無 を 無 を 無 を ま に を に を	象に Orforglipron(LY3502970)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 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) 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 45	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	
■ 治験に	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) 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	
特記事項	1施設からの審議依頼による。	
議題 46	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	
報告	□ 終了 □迅速審査結果 □ 開発の中止 ■ その他 (治験実施計画書連絡文書)	
特記事項	1施設からの報告による。	
	MSD株式会社の依頼による早期アルツハイマー病の治験参加者を対象としたMK2214の第Ⅱ相試験	
■ 引き続き	で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	
■ 治験に	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) 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	
特記事項	2施設からの審議依頼による。	
議題 48	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	
報告	□ 終了 □迅速審査結果 □ 開発の中止 ■ その他 (治験実施計画書等修正報告書)	
特記事項 備考	4施設からの報告による。 細谷委員は審議・採決に不参加	
NHI '그	THE I 女民の出版 本八にエッル	
議題 49	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	
	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	
口 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)	
□ 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 ^{展査}	
□その他	()	
審議結果		
特記事項	1施設からの審議依頼による。	

議題	50	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	
□ 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			
		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		
□ 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		
審譲	鱶結果	■ 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:51	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:52	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(
報告事項	迅速審査結果報告
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および報告による。
議 題:53	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	研究終了報告、研究中止報告
備考	研究依頼者からの報告による。