

開催日時	2025年 3 月 14 日 (金曜日) 14 時 15 分 ～ 14 時 55 分
開催場所	国立病院機構呉医療センター-地域医療センター 第三
出席委員名	○ 讃岐美智義 立川隆治 杉野浩 倉岡和矢 小川喜通 郷原涼子 徳臣雅彦 田中光照 寺尾秀二 木ト光夫 廣瀬肇 戸谷敦子 (敬称略 ○：委員長)
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】 議題1. 新規 治験申請 ① 小野薬品工業株式会社によるONO-1110の第Ⅱ相試験 審議内容: 治験実施の適否について審議した。 審議結果: 承認 議題2. 治験実施計画書等の変更 ① 部分てんかん患者に対するcenobamate追加療法の有効性及び安全性を評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験及び非盲検継続試験 審議内容: 治験実施計画書の変更について、妥当性及び治験継続の適否を審議した。 審議結果: 承認 ② Phase 3 Multicenter, Randomized, Double Blind, Study to Assess the Efficacy and Safety of Treatment with Bepirovirsen in HBeAg negative Nucleos(t)ide Analogue treated Participants with Chronic Hepatitis B Virus (B-Well 1) 審議内容: 治験実施計画書、説明同意文書、治験分担医師およびその他(治験責任医師)の変更について、妥当性及び治験継続の適否を審議した。 審議結果: 承認 ③ 急性期脳梗塞の成人患者を対象としたレダセムチド(S-005151)の後期第2相、無作為化、二重盲検試験 審議内容: 治験実施計画書および治験薬概要書または治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書の変更に ついて、妥当性及び治験継続の適否を審議した。 審議結果: 承認 A randomized, double-blind, multicenter phase III study to evaluate the long-term efficacy and safety of ABX464 25 mg or 50 mg once daily as a maintenance therapy in subjects with moderately to severely active ulcerative colitis. ④ 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 審議内容: その他(ABTECT Program: ABX464-107 study Notification of Study Timeline Revision)の変更について、妥当性及び治験継続の適否を審議した。 審議結果: 承認 ⑤ 日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3556050の第Ⅱ相試験 審議内容: その他(治験期間の延長)の変更について、妥当性及び治験継続の適否を審議した。 審議結果: 承認 ⑥ 興和株式会社の依頼によるK-001(ペマフィブラートとトホグリフロジンの併用療法)の第Ⅱ相試験 審議内容: 治験実施計画書、説明同意文書、治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書、治験分担医師およびその他(治験責任医師、治験参加カード)の変更について、妥当性及び治験継続の適否を審議した。 審議結果: 承認 ⑦ 中等度又は高度の肝線維化が認められるNASH/MASH 肝疾患を有する患者にsurvodutide を投与したときの有用性を検証する試験 審議内容: 説明同意文書、治験分担医師およびその他(治験責任医師、治験参加カード)の変更について、妥当性及び治験継続の適否を審議した。 審議結果: 承認 ⑧ NASH/MASH 肝硬変の肝疾患を有する患者にsurvodutide を投与したときの有用性を検証する試験 審議内容: 説明同意文書、治験分担医師およびその他(治験責任医師、治験参加カード)の変更について、妥当性及び治験継続の適否を審議した。 審議結果: 承認 ⑨ ICONクリニカルリサーチ合同会社(治験国内管理人)の依頼による胃腺癌又は食道胃接合部腺癌を対象としたIBI343単剤療法と治験責任医師が選択した治療を比較する第Ⅲ相試験 審議内容: 治験実施計画書、説明同意文書、およびその他(被験者の健康被害の補償について説明した文書、被験者日誌)の変更について、妥当性及び治験継続の適否を審議した。 審議結果: 承認 ⑩ Gel-Oneの変形性股関節症患者を対象とした多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照第Ⅲ相比較試験 審議内容: 治験実施計画書の変更について、妥当性及び治験継続の適否を審議した。 審議結果: 承認

議題3. 安全性に関する報告	
① 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を有する患者を対象としたTQJ230の第Ⅲ相試験 ② 大塚製薬の依頼による急性期の統合失調症患者を対象としたフレクスピフラソール週1回製剤(QW製剤)の第Ⅲ相試験 ③ 大塚製薬の依頼による統合失調症患者を対象としたフレクスピフラソール週1回製剤(QW製剤)の長期投与試験 ④ ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるPD-L1陰性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性トリプルネガティブ乳癌を有する、若しくはPD-L1陽性で早期段階での抗PD-(L)1抗体薬の前治療歴を有する患者を対象としたSacituzumab Govtecanの第Ⅲ相試験 ⑤ ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるPD-L1陽性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性トリプルネガティブ乳癌を有する患者を対象としたSacituzumab Govtecanの第Ⅲ相試験 ⑥ Phase 3 Multicenter, Randomized, Double Blind, Study to Assess the Efficacy and Safety of Treatment with Bepirovirsen in HBeAg negative Nucleos(t)ide Analogue treated Participants with Chronic Hepatitis B Virus (B-Well 1) ⑦ 小野薬品工業株式会社の依頼による部分発作を有する日本人てんかん患者を対象としたONO-2017(Genobamate)の第Ⅱ相試験 ⑧ 発症後間もない急性冠症候群患者を対象に経口第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、プラセボ対象、event-driven試験 ⑨ 中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎患者を対象とするグセルクマブ皮下投与による導入療法の有効性及び安全性を評価する第3相試験 ⑩ A randomized, double-blind, placebo-controlled, multicenter phase III study to evaluate the efficacy and safety of ABX464 once daily for induction treatment in subjects with moderately to severely active ulcerative colitis 中等度から重度の活動性を有する潰瘍性大腸炎患者を対象に、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 ⑪ A randomized, double-blind, multicenter phase III study to evaluate the long-term efficacy and safety of ABX464 25 mg or 50 mg once daily as a maintenance therapy in subjects with moderately to severely active ulcerative colitis. 中等度から重度の活動性を有する潰瘍性大腸炎患者を対象に、維持療法としてABX464 25 mg又は50 mgを1日1回投与した際の長期有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、多施設共同、第Ⅲ相試験 ⑫ 中等度又は高度の肝線維化が認められるNASH/MASH 肝疾患を有する患者にsurvodutide を投与したときの有用性を検証する試験 ⑬ NASH/MASH 肝硬変の肝疾患を有する患者にsurvodutide を投与したときの有用性を検証する試験 ⑭ ICONクリニカルリサーチ合同会社(治験国内管理人)の依頼による胃腺癌又は食道胃接合部腺癌を対象としたIBI343単剤療法と治験責任医師が選択した治療を比較する第Ⅲ相試験 審議内容: 以上、依頼者より報告された安全性情報(重篤な副作用報告等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 審議結果: 承認	
【報告事項】	
以下の事項について報告された。	
① EAファーマ株式会社の依頼による活動期クローン病患者を対象としたER6011の早期第2相臨床試験□ 報告内容: 開発中止等に関する報告書	
① ノボサーティーン静注用2500特定使用成績調査 ② ヘンリスタ点滴静注用120mg・400mg、ヘンリスタ皮下注200mgオートインシエクター、皮下注200mgシリニン特定使用成績調査 ③ バクニュバンス水性懸濁注シリンジ特定使用成績調査 報告内容: 終了報告書	