

【会議の記録の概要】

開催日時 開催場所 出席委員名	2025年9月2日 8時00分～8時25分 熊本赤十字病院 医薬品情報室 荒金 太、山永 成美、村田 美和、伴 英樹、陣上 祥子、下田 広祐、井上 亜紀、坂本 達昭
欠席委員名	大戸 雅史
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【1. 審議事項】</p> <p>(1) 初回審査</p> <p>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 ・治験の実施について審議した。 審査結果:承認</p> <p>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 ・治験の実施について審議した。 審査結果:承認</p> <p>(1) 継続審査</p> <p>1) ファイザー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたetrasimodの第3相非盲検試験 ・治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。 ・安全性情報について治験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について審議した。 ・治験分担医師の変更に伴い、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。 審査結果:承認</p> <p>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のクローン病患者を対象とするグセルクマブの安全性及び有効性評価を目的とした第3相、非盲検、多施設共同試験 ・安全性情報について治験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について審議した。 審査結果:承認</p> <p>3) 武田薬品工業株式会社の依頼による小児活動期潰瘍性大腸炎患者を対象としたMLN0002の第3相試験 ・安全性情報について治験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について審議した。 審査結果:承認</p> <p>4) 武田薬品工業株式会社の依頼による小児活動期クローン病患者を対象としたMLN0002の第3相試験 ・安全性情報について治験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について審議した。 審査結果:承認</p> <p>5) 武田薬品工業株式会社の依頼による小児活動期潰瘍性大腸炎/クローン病患者を対象としたMLN0002の第3b相試験 ・安全性情報について治験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について審議した。 審査結果:承認</p> <p>6) 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BII059の第III相試験 ・治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。 ・安全性情報について治験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について審議した。 ・治験薬概要書の変更に伴い、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。 審査結果:承認</p> <p>7) 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 (BII059)の第III相長期継続試験 ・安全性情報について治験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について審議した。 ・治験薬概要書の変更に伴い、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。 審査結果:承認</p> <p>8) バイエル薬品株式会社の依頼による非糖尿病性慢性腎臓病患者における腎疾患の進行に関して、標準治療に上乗せしたfinerenoneの有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、第III相試験 ・安全性情報について治験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について審議した。 審査結果:承認</p> <p>9) 大塚メディカルデバイス株式会社の依頼による高血圧疾患に対するPRDS-001検証試験 ・安全性情報について治験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について審議した。 ・治験機器概要書の変更に伴い、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。 審査結果:承認</p> <p>10) ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるJNJ-78934804の後期第II相試験 ・安全性情報について治験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について審議した。 審査結果:承認</p>

- 11) ゼリア新薬工業株式会社の依頼による小児機能性ディスペプシア患者を対象としたZ-338(アコチアミド塩酸塩水和物)の第III相試験
・安全性情報について治験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について審議した。
審査結果:承認
- 12) 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
・当院で発生した重篤な有害事象について、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。
・安全性情報について治験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について審議した。
審査結果:承認
- 13) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による肺又は腎移植を受けた50歳以上の成人を対象としたRSVPref3 OAの第IIb相試験
・安全性情報について治験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について審議した。
・日記の変更に伴い、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。
審査結果:承認
・山永 成美委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加
- 14) (治験国内管理人) ICONクリニカルリサーチ合同会社の依頼によるHER2過剰発現の進行胃腺癌/食道胃接合部腺癌患者を対象としたALX148の第2/3相試験
・治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。
審査結果:承認
- 15) 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の潰瘍性大腸炎小児患者を対象とするグセルクマブの有効性、安全性及び薬物動態評価を目的とした第3相、ランダム化、非盲検寛解導入、二重盲検寛解維持、並行群間比較、多施設共同試験
・安全性情報について治験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について審議した。
審査結果:承認
- 16) ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるクローン病、潰瘍性大腸炎又は若年性乾癬性関節炎の小児参加者を対象としてグセルクマブの安全性を評価する第3相、多施設共同、非盲検、バスケット、長期継続投与試験
・安全性情報について治験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について審議した。
審査結果:承認
- 17) 中外製薬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R05072759の第III相試験
・安全性情報について治験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について審議した。
・被験者募集手順の変更に伴い、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。
審査結果:承認
- 18) アッヴィ合同会社の依頼によるクローン病を有する小児患者を対象としたリサンキズマブの第III相試験
・安全性情報について治験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について審議した。
審査結果:承認
- 19) あすか製薬株式会社の依頼によるAKP-022の子宮筋腫患者を対象とした有効性及び安全性をプラセボと比較する第III相臨床試験
・安全性情報について治験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について審議した。
審査結果:承認
・荒金 太委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加
- 20) あすか製薬株式会社の依頼によるAKP-022の子宮内膜症患者を対象とした有効性及び安全性をプラセボと比較する第III相臨床試験
・安全性情報について治験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について審議した。
審査結果:承認
・荒金 太委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加
- 21) 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R07790121の第III相試験
・安全性情報について治験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について審議した。
・被験者の支払いに関する資料の変更に伴い、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。
審査結果:承認
- 22) (治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社の依頼による、症候性慢性心不全(rEF)を対象とした第III相試験
・安全性情報について治験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について審議した。
審査結果:承認
- 23) 富士製薬工業株式会社の依頼による日本人子宮内膜症患者を対象に、FSN-013を周期経口投与した際の有効性及び安全性を評価することを目的とした、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験
・安全性情報について治験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について審議した。
審査結果:承認
・荒金 太委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

報告内容	<p>【2. 報告事項】</p> <ol style="list-style-type: none">1) 株式会社ファンペップの依頼による皮膚潰瘍患者を対象とした SR-0379 の第 3 相無作為割付・プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験 ・終了報告2) ファイザー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした etrasimod の第 3 相非盲検試験 ・製造販売承認の取得3) 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のクローン病患者を対象とするグセルクマブの安全性及び有効性評価を目的とした第 3 相、非盲検、多施設共同試験 ・製造販売承認の取得
特記事項	