

開催日時	2024年6月4日(火) 午後5時00分～午後5時30分
開催場所	G棟4階 視聴覚室
出席委員	玄田・松崎・平出・後藤・野田・野見山・土至田・濱口・勝又・鈴木 (順不同・敬称略)
議事録及び審議結果を含む主な議論の概要	
<p>議題①</p> <p>ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による、未治療の濾胞性リンパ腫患者を対象としたリツキシマブ+レナリドミド(CC-5013)を投与した場合と、リツキシマブ+化学療法に続いてリツキシマブを投与した場合の有効性及び安全性を比較する第3相非盲検ランダム化試験 (許可番号 治-268)</p> <p>「安全性情報」 依頼者から報告された安全性情報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についての審議。</p> <p>「治験の変更」 治験協力者の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性についての審議。 審査結果：承認</p> <p>議題②</p> <p>ファイザー株式会社の依頼による、PF-06865571 および PF-05221304 の第II相試験 (許可番号 治-303)</p> <p>「逸脱」 治験実施計画書からの逸脱(緊急の危険回避の場合を除く)に関する報告書により、逸脱の妥当性についての審議。 審査結果：承認</p> <p>「終了報告」 治験の終了についての報告。</p> <p>議題④</p> <p>アヅヴィ合同会社の依頼による、再発/難治性骨髄線維症患者を対象に navitoclax とルキシソリチニブの併用投与の有効性及び安全性を利用可能な最良の治療と比較評価する無作為化非盲検第III相試験 (TRANSFORM-2) (許可番号 治-306)</p> <p>「重篤な有害事象等」 重篤な有害事象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についての審議。</p> <p>「安全性情報」 依頼者から報告された安全性情報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</p>	

妥当性についての審議。

「治験の変更」

Navitoclax の臨床開発中止に関するレターの妥当性についての審議。

審査結果 : 承認

議題④

ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依頼による、非アルコール性脂肪肝炎患者を対象とした NN9535 の第Ⅲ相試験

(許可番号 治-309)

「安全性情報」

依頼者から報告された安全性情報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についての審議。

審査結果 : 承認

「報告事項」

治験実施計画書別冊の変更についての報告。

議題⑤

ゼリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による、代償性肝硬変 (F4) を有する非アルコール性脂肪肝炎 (NASH) 被験者を対象としてセマグルチド及び Cilofexor / Firsocostat 固定用量配合剤を単独投与又は併用投与したときの安全性及び有効性を評価する、第 2 相、ランダム化、二重盲検、ダブルダミー、プラセボ対照試験

A Phase 2, Randomized, Double-Blind, Double-Dummy, Placebo-Controlled Study Evaluating the Safety and Efficacy of Semaglutide, and the Fixed-Dose Combination of Cilofexor and Firsocostat, Alone and in Combination, in Subjects with Compensated Cirrhosis (F4) due to Nonalcoholic Steatohepatitis (NASH)

(許可番号 治-316)

「治験の変更」

治験実施計画書別冊の変更、治験期間の延長に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性についての審議。

審査結果 : 承認

議題⑥

ファーマエッセンシア ジャパン株式会社の依頼による、真性多血症 (PV) を対象とした第 II 相試験 (A19-201 試験) 又は本態性血小板血症 (ET) を対象とした第Ⅲ相試験 (P1101 ET 試験) を完了した日本人患者における P1101 の継続投与試験

(許可番号 治-317)

「安全性情報」

依頼者から報告された安全性情報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についての審議。

審査結果 : 承認

議題⑦

武田薬品工業株式会社の依頼によるステロイドパルス療法で効果不十分な自己免疫性脳炎患者を対象に NPB-01 の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相比較試験

(許可番号 治 318)

「安全性情報」

依頼者から報告された安全性情報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についての審議。

審査結果 : 承認

「報告事項」

治験実施計画書別紙の変更についての報告。

議題⑧

大原薬品工業株式会社の依頼による、HCV・HBV 又は NASH に起因する非代償性肝硬変患者を対象としたホスセンビントの多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検比較試験(第Ⅱ相)

(許可番号 治-319)

「治験の変更」

説明文書、同意文書の治験への参加について、治験薬概要書、治験薬概要書(別冊)、治験の費用の負担について説明した文書、治験協力者の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性についての審議。

「継続審査」

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性についての審議。

審査結果 : 承認

議題⑨

ヤンセンファーマ株式会社の依頼による、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, プラセボ対照, event-driven 試験

(許可番号 治-320)

「安全性情報」

依頼者から報告された安全性情報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についての審議。

「治験の変更」

治験薬概要書の英語版・和訳版、治験薬概要書第 11 版に対する補遺 1 の英語版・和訳版の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性についての審議。

審査結果 : 承認

議題⑩

「その他」

GCP改正に伴う治験審査委員会議事要旨の公開について

審査結果 : 承認

