

2025年6月20日開催 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2025年 6月 20日
場所	松田病院 2F食堂
出席者	(○)新井 委員長 (○)松永 副委員長 (○)安満 副委員長 (○)山田 委員 (○)遠藤 委員 (○)秋山 委員 (○)渡部 委員 (○)寺田 委員 (○)福井 委員 (×)高橋 委員

議題	1 A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo Controlled 52-Week Maintenance and an Open-Label Extension Study of the Efficacy and Safety of Risankizumab in Subjects with Ulcerative Colitis 潰瘍性大腸炎患者を対象としてrisankizumabの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照52週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験 アッヴィ合同会社
審議事項	当該治験薬で発生した重篤な副作用 治験に関する変更申請書
審議内容	報告された安全性情報および改訂された内容について審議がなされた。
結果	承認
特記事項	特になし

議題	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
審議事項	当該治験薬で発生した重篤な副作用 治験に関する変更申請書
審議内容	報告された安全性情報および改訂された内容について審議がなされた。
結果	承認
特記事項	特になし

議題	3 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 (治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社
審議事項	当該治験薬で発生した重篤な副作用 治験に関する変更申請書 治験実施状況報告書
審議内容	報告された安全性情報、改訂された内容および当院における治験実施状況について審議がなされた。
結果	承認
特記事項	特になし

議題	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 (治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社
審議事項	当該治験薬で発生した重篤な副作用 治験に関する変更申請書 治験実施状況報告書
審議内容	報告された安全性情報、改訂された内容および当院における治験実施状況について審議がなされた。
結果	承認
特記事項	特になし

議 題	5 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 MSD株式会社
審議事項	当該治験薬で発生した重篤な副作用 治験に関する変更申請書
審議内容	報告された安全性情報および改訂された内容について審議がなされた。
結 果	承認
特記事項	特になし

議 題	6 サノフィ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎成人患者を対象としたSAR443122 (eclitasertib) の第II相試験
審議事項	当該治験薬で発生した重篤な副作用
審議内容	報告された安全性情報について審議がなされた。
結 果	承認
報告事項	保険契約証明書
報告内容	保険期間が更新されたことの報告がなされた。
特記事項	特になし

議 題	7 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 MSD株式会社
審議事項	当該治験薬で発生した重篤な副作用 治験に関する変更申請書 治験実施状況報告書
審議内容	報告された安全性情報、改訂された内容および当院における治験実施状況について審議がなされた。
結 果	承認
特記事項	特になし

議 題	8 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
審議事項	当該治験薬で発生した重篤な副作用
審議内容	報告された安全性情報について審議がなされた。
結 果	承認
特記事項	特になし

議 題	9 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
審議事項	当該治験薬で発生した重篤な副作用
審議内容	報告された安全性情報について審議がなされた。
結 果	承認
特記事項	前回の治験審査委員会の質問に対する依頼者からの回答を周知した。