## 2025年8月15日開催 治験審査委員会議事録の要旨

日時 2025 年 8 月 15 日 松田病院 2F食堂  出席者 (○)新井 委員長 (×)松水 副委員長 (○)山田 委員 (○)遠藤 委員 (○)秋山 委員 (○)渡部 (○)寺田 委員 (○)前井 委員 (○)前井 委員 (○)福井 委員 (○)福井 委員 (○)高橋 委員  A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo Controlled 52-Week Maintenance and an Open-Label Extension Study of and Safety of Risankizumab in Subjects with Ulcerative Colitis (清海性大腸炎患者を対象としてisankizumab 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 法試験及び非盲検維続投与診験 アッヴィ合同会社 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。  諸 果 承認 特記事項 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。  活 果 承認 特記事項 等になし	f the Efficacy
出席者	f the Efficacy
<ul> <li>(○)寺田 委員 (×)佐野 委員 (○)福井 委員 (○)高橋 委員</li> <li>A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo Controlled 52-Week Maintenance and an Open-Label Extension Study of 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 法試験及び非盲検継続投与試験アッヴィ合同会社 当該治験薬で発生した重篤な副作用 報告された安全性情報について審議がなされた。</li> <li>精果 承認 特になし</li> <li>講題 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 当該治験薬で発生した重篤な副作用</li> <li>審議事項 当該治験薬で発生した重篤な副作用</li> <li>審議事項 当該治験薬で発生した重篤な副作用</li> <li>審議事項 報告された安全性情報について審議がなされた。</li> <li>結果 承認</li> </ul>	f the Efficacy
A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo Controlled 52-Week Maintenance and an Open-Label Extension Study o 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 法試験及び非盲検総続投与試験アッヴィ合同会社 警務事項 当該治験薬で発生した重篤な副作用 響議内容 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 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 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	
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 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  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 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  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  括 果 承認	
議 題 1 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 法試験及び非盲検継続投与試験 アッヴィ合同会社 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。	.週間維持療
伝説映及い非自秧継杭及与武映	
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       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         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	
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       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         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	
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         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 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 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	
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 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	
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	
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	
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	
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 3 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による肛門周囲瘻孔を有するクローン病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性 第III相	を評価する
当該治験薬で発生した重篤な副作用	
審議事項 治験実施状況報告書	
審議内容 報告された安全性情報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。	
特記事項 特になし	
中然点点を手点の活動地の速度歴上明水中老させ免しむスピセスリカーデヤエ机とはよる道は廃決の左対歴及びや入歴を認力	
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例 議 題 4	町9 る第3作
ヤンセンファーマ株式会社	
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。	
a	
特記事項 特になし	
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
議 題 5 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	
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。	
特記事項 特になし	
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 (大阪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)	袋の長期有効
議題 6 作文の女主任を計価するプングム化、一重自検、多胞設共同、第111作政験 (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	
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。	
据 果 承認	
特記事項   特になし	

議題	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
	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

議題	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
<b>宏</b> 達 車 佰	当該治験薬で発生した重篤な副作用
審議事項	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	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	10 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	特になし

議 題	11 サノフィ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象にSAR442970の有効性及び安全性を検討する第Ⅱ相試験
特記事項	前回の治験審査委員会時の質問に対する回答を委員へ周知した。