

2025年11月21日開催 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2025年 11月 21日
場所	松田病院 2F食堂
出席者	(○)新井 委員長 (×)松永 副委員長 (○)山田 委員 (○)遠藤 委員 (○)秋山 委員 (○)渡部 委員 (○)寺田 委員 (○)佐野 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 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を評価する第III相
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	3 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 ヤンセンファーマ株式会社
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	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サービスーズ 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。
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
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	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 6 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	7 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	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	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 9 ヤンセンファーマ株式会社
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	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 10 ヤンセンファーマ株式会社
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