

2023 年度 第8回 治験審査委員会
会議の記録の概要

1. 日 時 令和6年2月8日（木）午後4時30分～午後5時38分
2. 場 所 東館11階 C会議室
3. 出席者 望月英明、深澤誠司、五十嵐健康、土田裕美、吉田多加貢、大倉瑞穂、山田浩、坂井美文

4. GCP審議事項

（1）新規治験申請

- ①慢性閉塞性肺疾患患者を対象にastegolimabの有効性及び安全性を評価する第III相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験

審議結果：承認

- ②増悪歴を有する慢性閉塞性肺疾患患者を対象としたトゾラキマブの長期有効性及び安全性試験

審議結果：承認

（2）治験の継続審議

- ①日本人の中等症又は重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としてOZANIMODを経口投与したときの有効性及び長期安全性を評価する第2/3相多施設共同ランダム化二重盲検プラセボ対照試験

ア) 依頼者から報告された安全性情報について治験を継続実施することの妥当性について審議した。

イ) 依頼者、治験責任医師から提出された治験に関する変更申請書について、添付資料に基づき治験を継続実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ②増悪歴を有する症候性の慢性閉塞性肺疾患患者を対象としたトゾラキマブの有効性及び安全性試験
依頼者から報告された安全性情報について治験を継続実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ③日本新薬株式会社の依頼によるNS-304の後期第II相試験

ア) 依頼者から報告された安全性情報について治験を継続実施することの妥当性について審議した。

イ) 依頼者、治験責任医師から提出された治験に関する変更申請書について、添付資料に基づき治験を継続実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ④脳卒中リスクのある 18 歳以上の心房細動の患者を対象に、脳卒中又は全身性塞栓症の発症抑制に関する、経口FXIa阻害薬asundexian（BAY2433334）の有効性及び安全性をアピキサバンと比較する多施設共同、無作為化、実薬対照、二重盲検、ダブルダミー、二群間並行群間比較、第III相国際共同試験

依頼者から報告された安全性情報について治験を継続実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ⑤急性非心原塞栓性虚血性脳卒中又は高リスク TIA 発症後の患者を対象に経口FXIa阻害薬asundexian（BAY 2433334）の有効性及び安全性を検討する第III相試験

依頼者から報告された安全性情報について治験を継続実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ⑥CNT-01の特発性中性脂肪蓄積心筋血管症患者に対する拡大治験

依頼者、治験責任医師から提出された治験に関する変更申請書について、添付資料に基づき治験を継続実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

⑦キッセイ薬品工業株式会社の依頼による前期第II相試験

依頼者、治験責任医師から提出された治験に関する変更申請書について、添付資料に基づき治験を継続実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

⑧急性期脳梗塞の成人患者を対象としたレダセムチド（S-005151）の後期第2 相，無作為化，二重盲検試験

依頼者、治験責任医師から提出された治験に関する変更申請書について、添付資料に基づき治験を継続実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

⑨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

依頼者、治験責任医師から提出された治験に関する変更申請書について、添付資料に基づき治験を継続実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

5. 報告事項

（1）実施体制の変更 3 試験 3 件について報告された。

（2）逸脱報告 asundexian（心房細動）：肝機能の安全性確認のアロワンス逸脱