

2025年度 第7回 治験審査委員会
会議の記録の概要

1. 日 時 令和7年12月11日（木）午後4時30分～午後5時15分
2. 場 所 東館11階 C会議室
3. 出席者 田村尚久、望月英明、大隅進、五十嵐健康、上野山良子、楠山美保、望月敬太、山田浩、坂井美文

4. GCP審議事項

（1）治験の継続審議

- ①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

- ②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

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増悪歴を有する症候性の慢性閉塞性肺疾患（COPD）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（MIRANDA）

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

- ④株式会社新日本科学PPD（治験国内管理人）の依頼による2型炎症を伴うCOPDを有する成人を対象とした延長投与期間における生物製剤としてのデペモキマブ（ENDURA-1 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慢性閉塞性肺疾患患者を対象にastegolimabの長期安全性を評価する第III相、非盲検、継続投与試験

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

- ⑥ロート製薬株式会社の依頼によるADR-002Kの探索的試験

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

- ⑦ASCVDの既往を有する患者又はASCVDイベントの初発リスクが高い患者を対象に、AZD0780の主要心血管イベントに対する効果を評価する第III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

5. 報告事項

(1) 実施体制の変更 2試験3件について報告された。

(2) 治験終了報告書

- ・活動性潰瘍性大腸炎OZANIMOD (2025.11.26)
- ・経口FXIa阻害薬asundexian (BAY 2433334) (2025.12.3)