

## 第321回 治験審査委員会

|      |                           |  |  |
|------|---------------------------|--|--|
| 日 時  | 2025年09月03日 (水)           |  |  |
| 場 所  | 福岡大学筑紫病院 3階大会議室、WEB会議システム |  |  |
| 時 間  | 15：00 ~ 15：23             |  |  |
| 出席委員 | 15名                       | 今給黎 修, 小林 邦久, 石井 寛, 久部 高司, 安野 哲彦, 渡部 雅人, 伊崎 輝昌, 新居 浩平, 本山 智敬, 武井 敬亮, 山口 匠洋, 平江 徳子, 古谷 将彦, 奥園 夏美, 蒲原 伸子 |  |
| 欠席委員 | 1名                        | 早稲田 龍一   |  |

審議事項 : 治験の実施の妥当性について審議した。

| 管理番号   | 治験課題略称  | 治験依頼者                  | 主な審議内容     | 審議結果 |
|--------|---|------------------------|------------|------|
| 25-005 | 中等度から最重症の慢性閉塞性肺疾患 (COPD) の成人患者を対象としたテゼペルマブの有効性及び安全性を評価する試験  | アストラゼネカ株式会社            | 治験実施の妥当性審査 | 承認   |
| 25-006 | 中等症から重症の活動期クローン病を有する成人患者を対象としたMORF-057の2つの有効用量レジメンの安全性と有効性を評価する第2相無作為化二重盲検プラセボ対照試験 (GARNET)         | シミック株式会社               | 治験実施の妥当性審査 | 承認   |
| 25-007 | CELLTRION, Inc及びセルトリオント・ヘルスケア・ジャパン株式会社の依頼による日本人潰瘍性大腸炎患者を対象とした維持療法としてのCT-P13の皮下注射 (CT-P13 SC) の第Ⅲ相試験 | セルトリオント・ヘルスケア・ジャパン株式会社 | 治験実施の妥当性審査 | 承認   |

審議事項 : 治験の継続の妥当性について審議した。

| 管理番号   | 治験課題略称  | 治験依頼者                  | 主な審議内容                    | 審議結果 |
|--------|---|------------------------|---------------------------|------|
| 19-003 | 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 | ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社    | 新たな安全性情報の報告<br>治験内容に関する変更 | 承認   |
| 19-011 | 潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ (ABT-494) の安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相他施設共同長期継続試験                              | アッヴィ合同会社               | 新たな安全性情報の報告               | 承認   |
| 22-004 | 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評価を目的とした第Ⅲ相試験、ランダム化、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試験           | ヤンセンファーマ株式会社           | 新たな安全性情報の報告               | 承認   |
| 23-003 | ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象とするJNJ-78934804の後期第Ⅱ相試験                                       | ヤンセンファーマ株式会社           | 新たな安全性情報の報告<br>治験内容に関する変更 | 承認   |
| 24-001 | 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                       | Fortrea Japan株式会社      | 新たな安全性情報の報告               | 承認   |
| 24-003 | 日本人クローン病患者を対象とした維持療法としてのCT-P13の皮下注射 (CT-P13 SC) の有効性及び安全性を検討する単群、非盲検、第Ⅲ相、多施設共同試験          | セルトリオント・ヘルスケア・ジャパン株式会社 | 新たな安全性情報の報告               | 承認   |

|        |  |                     |                           |    |
|--------|--|---------------------|---------------------------|----|
| 24-004 | 進行性肺線維症患者を対象としたBMS-986278の有効性、安全性及び忍容性を検討する試験          | ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社 | 新たな安全性情報の報告               | 承認 |
| 24-006 | 日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3041658 (Eltrekibart) の第Ⅱ相試験      | 日本イーライリリー株式会社       | 新たな安全性情報の報告               | 承認 |
| 25-001 | 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R07790121の第Ⅲ相試験 | 中外製薬株式会社            | 新たな安全性情報の報告<br>治験内容に関する変更 | 承認 |
| 25-002 | 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     | Fortrea Japan株式会社   | 新たな安全性情報の報告               | 承認 |
| 25-004 | 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R07790121の第Ⅲ相試験  | 中外製薬株式会社            | 新たな安全性情報の報告               | 承認 |

報告事項：治験終了（中止・中断）に関する報告1件、その他手順書に定める報告対象事項について報告を行った。

※以上の内容は、臨床研究支援センターでも閲覧することができます。