

会議名： 令和6年度 第11回2月18日治験審査委員会
 開催日時： 2025/02/18 17:30 ~ 18:10
 開催場所： 2・3会議室
 出席委員名： 藤原 敏正（委員長）、村井 尚之（副委員長）、三上 和男、白石 博一、田中 嘉一、宇梶 一樹、杉谷 彰夫、高橋 瑞穂、竹内 治
 出席委員数/全委員数： 9/11

依頼者名	簡易課題名	審査事項	議論の概要	審査結果
(国管) IQVIA	癌関連静脈血栓塞栓症（VTE）患者を対象としたVTEの再発及び出血に対するabelacimabの効果をアピキサバンと比較する、多施設共同、無作為化、盲検下エンドポイント評価、第3相試験	治験に関する変更	治験実施計画書の改訂等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
MSD	MSD株式会社の依頼によるMK-7962の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象等	重篤な有害事象報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
MSD	MSD株式会社の依頼によるMK-7962の第Ⅲ相試験	安全性情報等	有害事象の報告等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
MSD	MSD株式会社の依頼によるMK-7962の第Ⅲ相試験	安全性情報等	有害事象の報告等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
持田製薬	MD-712第II/III相試験	安全性情報等	有害事象の報告等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
持田製薬	MD-712第II/III相試験	治験に関する変更	治験実施計画書の改訂等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
ヤンセンファーマ	早期アルツハイマー病患者を対象に抗タウモノクローナル抗体 JNJ-63733657の有効性及び安全性を評価する長期継続投与期を設けたランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試験	重篤な有害事象等	重篤な有害事象報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
ヤンセンファーマ	早期アルツハイマー病患者を対象に抗タウモノクローナル抗体 JNJ-63733657の有効性及び安全性を評価する長期継続投与期を設けたランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試験	重篤な有害事象等	重篤な有害事象報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
ヤンセンファーマ	早期アルツハイマー病患者を対象に抗タウモノクローナル抗体 JNJ-63733657の有効性及び安全性を評価する長期継続投与期を設けたランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試験	重篤な有害事象等	重篤な有害事象報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
ヤンセンファーマ	早期アルツハイマー病患者を対象に抗タウモノクローナル抗体 JNJ-63733657の有効性及び安全性を評価する長期継続投与期を設けたランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試験	重篤な有害事象等	重篤な有害事象報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
ヤンセンファーマ	早期アルツハイマー病患者を対象に抗タウモノクローナル抗体 JNJ-63733657の有効性及び安全性を評価する長期継続投与期を設けたランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試験	治験に関する変更	治験実施計画書の改訂等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
ヤンセンファーマ	早期アルツハイマー病患者を対象に抗タウモノクローナル抗体 JNJ-63733657の有効性及び安全性を評価する長期継続投与期を設けたランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試験	治験に関する変更	治験実施計画書の改訂等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
ヤンセンファーマ	超早期アルツハイマー病患者を対象にリン酸化タウ標的能動免疫療法JNJ-64042056を投与したときの有効性、安全性及び免疫原性を評価する多施設共同、ランダム化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験	安全性情報等	有害事象の報告等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
シミック	ギリアド・サイエンシス株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたFilgotinibの第Ⅲ相試験	安全性情報等	有害事象の報告等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
シミック	ギリアド・サイエンシス株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたFilgotinibの第Ⅲ相試験	安全性情報等	有害事象の報告等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
シミック	ギリアド・サイエンシス株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたFilgotinibの第Ⅲ相試験	継続審査	治験の実施状況について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
バイオジェン	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象としたBIIB059の第Ⅲ相試験	安全性情報等	有害事象の報告等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
生化学工業	Gel-Oneの変形性膝関節症患者を対象とした多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照比較試験（検証試験）	治験に関する変更	治験実施計画書の改訂等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
ヤンセンファーマ	心房細動を有する参加者を対象とした経口第XIa因子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性をアピキサバンを対照に評価する第3相、ランダム化、二重盲検、ダブルブリンダー、並行群間、実薬対照試験	重篤な有害事象等	重篤な有害事象報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
ヤンセンファーマ	心房細動を有する参加者を対象とした経口第XIa因子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性をアピキサバンを対照に評価する第3相、ランダム化、二重盲検、ダブルブリンダー、並行群間、実薬対照試験	重篤な有害事象等	重篤な有害事象報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
ヤンセンファーマ	心房細動を有する参加者を対象とした経口第XIa因子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性をアピキサバンを対照に評価する第3相、ランダム化、二重盲検、ダブルブリンダー、並行群間、実薬対照試験	安全性情報等	有害事象の報告等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認