

会議名：令和7年度 第5回8月18日治験審査委員会

開催日時：2025/08/18 17:30 ～ 18:10

開催場所：研修センター

出席委員名：田邊 信宏（委員長）、三上 和男（副委員長）、趙 竜桓、白石 博一、田中 嘉一、森田 かほる、樋下田 春子、宇梶 一樹、杉谷 彰夫、高橋 瑞穂、竹内 治

出席委員数/全委員数：11/11

依頼者名	簡易課題名	審査事項	議論の概要	審査結果
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	治験実施計画書等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	治験に関する変更	治験実施計画書等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
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BIIIB059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
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BIIIB059の第Ⅲ相試験	治験に関する変更	治験実施計画書等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
グラクソ	A Multicentre, Randomized, Double-Blind, Placebo - Controlled, Dose Finding, Parallel Group, Phase 2 study of an anti-TSLP Antibody (GSK5784283) in Adults aged 18 to 75 years of age with Uncontrolled Asthma コントロール不良の喘息を有する18～75歳成人患者を対象とした抗TSLP抗体（GSK5784283）の無作為化、二重盲検、プラセボ対照、用量探索、並行群間、多施設共同、第II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
グラクソ	A Multicentre, Randomized, Double-Blind, Placebo - Controlled, Dose Finding, Parallel Group, Phase 2 study of an anti-TSLP Antibody (GSK5784283) in Adults aged 18 to 75 years of age with Uncontrolled Asthma コントロール不良の喘息を有する18～75歳成人患者を対象とした抗TSLP抗体（GSK5784283）の無作為化、二重盲検、プラセボ対照、用量探索、並行群間、多施設共同、第II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	治験に関する変更	治験実施計画書等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
武田薬品	武田薬品工業株式会社の依頼による慢性の一次性免疫性血小板減少症患者を対象とした、TAK-079（Mezagitamb）の第3相試験	治験に関する変更	治験実施計画書等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，ダブルダミー，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，ダブルダミー，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，ダブルダミー，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，ダブルダミー，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