

会議名： 令和7年度 第6回9月8日治験審査委員会
 開催日時： 2025/09/08 17:30 ~ 17:55
 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、鈴木 雅人、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
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
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
（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	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
（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、ダブルブライント、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