

2024年度 第2回 治験審査委員会
会議の記録の概要

1. 日 時 令和6年6月13日（木）午後4時30分～午後5時33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、深澤誠司、土田裕美、小林尚史、高木俊維、山田浩、坂井美文

4. GCP審議事項

(1) 新規治験申請

①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）

審議結果：承認

(2) 治験の継続審議

①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
ア) 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。
イ) 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

②CNT-01の特発性中性脂肪蓄積心筋血管症患者に対する第Ⅱb/Ⅲ相臨床試験

治験責任医師から提出された重篤な有害事象に関する報告書について、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
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日本新薬株式会社の依頼によるNS-304の後期第Ⅱ相試験

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急性非心原塞栓性虚血性脳卒中又は高リスク TIA 発症後の患者を対象に経口FXIa阻害薬asundexian（BAY 2433334）の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相試験

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

ア) 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。

イ) 依頼者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

- ⑦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
ア) 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。
イ) 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

- ⑧増悪歴を有する慢性閉塞性肺疾患患者を対象としたトゾラキマブの長期有効性及び安全性試験
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. 報告事項

- (1) 実施体制の変更 7 試験 7 件について報告された。
- (2) 逸脱報告 CNT-01：服薬日誌未回収による服薬状況未確認の逸脱
- (3) 終了報告 CNT-01 (2024. 5. 23)