

※ 治 験 審 査 委 員 会 議 事 録 (概要版)

日時	令和7年1月17日		自	8時 30分	場 所	第1会議室	
			至	8時 55分	記録者	松本 雄介	
出席者	委 員	■ 染谷 毅	(委員長 )	■ 松本 雄介	(副委員長 )		
		■ 森 浩士	(専門委員 )	■ 日下 祐	(専門委員 )		
		■ 小平 久美子	(専門委員 )	■ 福田 好美	(専門委員 )		
		■ 大館 学	(非専門委員)	■ 中嶋 理恵	(非専門委員)		
		□ 坂田 晴美	(非専門委員)	■ 上條 正和	(外部委員 )		
		■ 池田 央	(外部委員 )				
議 題	別紙のとおり						
議 事 内 容	別紙のとおり						
合 議	記録者	委員会責任者	庶務係長	管理課長	事務局長	院 長	

※ この様式に収まらない場合、または独自の様式がある場合は、上段の出席者欄まで記入し議題以下は「別紙のとおり」と記入し提出して構いません。

## 1. 審査事項（治験：継続の適否）

## (1) アムジェン株式会社の依頼による心血管疾患を対象とした olpasiran (AMG890) の第Ⅲ相試験

審査資料	安全性情報等に関する報告書 治験に関する変更申請書
審査結果	承認

## (2) ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による PMR を対象とした AIN457 の第Ⅲ相試験

審査資料	安全性情報等に関する報告書
審査結果	承認

## (3) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による発症後間もない急性冠症候群患者を対象に経口第Ⅲ相 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、プラセボ対照、event-driven 試験

審査資料	安全性情報等に関する報告書
審査結果	承認

## (4) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による心房細動を有する被験者を対象とした経口第Ⅲ相 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

審査資料	安全性情報等に関する報告書
審査結果	承認

## (5) ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による第Ⅲ相試験を完了した PMR 患者を対象とした AIN457 の第Ⅲ相継続投与試験

審査資料	安全性情報等に関する報告書
審査結果	承認

## (6) (治験国内管理人) パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による未治療の転移性非扁平上皮非小細胞肺癌 (NSCLC) を有する成人患者を対象として、GME751 (ペムプロリズマブのバイオ後続品候補) の有効性、安全性及び免疫原性を EU で既承認のキイトルーダ®と比較する無作為化、二重盲検、並行群間比較試験

審査資料	安全性情報等に関する報告書 治験に関する変更申請書
審査結果	承認

## (7) (治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社の依頼による、症候性心不全を対象とした第Ⅲ相試験

報告資料	安全性情報等に関する報告書 治験に関する変更申請書
報告結果	承認

2. 報告事項（治験）

- (1) (治験国内管理人) 日本イーライリリー株式会社の依頼による慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象とした LOX0-305 併用投与の第3相試験  
治験終了報告書

3. 報告事項（使用成績調査等）

- (1) エベレンゾ 特定使用成績調査  
調査終了(中止・中断)報告書

- (2) ガザイバ点滴静注 1000mg 特定使用成績調査 CD20 陽性濾胞性リンパ腫  
調査終了(中止・中断)報告書

4. 事務局より

- (1) 次回開催日時：2025年2月21日（金）8:30～  
場所：第1会議室

以上

※ 治 験 審 査 委 員 会 議 事 録 ( 概 要 版 )

日時	令和7年1月17日		自 8時30分	場 所	第1会議室		
			至 8時55分	記録者	松本 雄介		
出席者	委 員	■ 染谷 毅 (委員長)	■ 松本 雄介 (副委員長)				
		■ 森 浩士 (専門委員)	■ 日下 祐 (専門委員)				
		■ 小平 久美子 (専門委員)	■ 福田 好美 (専門委員)				
		■ 大館 学 (非専門委員)	■ 中嶋 理恵 (非専門委員)				
		□ 坂田 晴美 (非専門委員)	■ 上條 正和 (外部委員)				
		■ 池田 央 (外部委員)					
議 題	別紙のとおり						
議 事 内 容	別紙のとおり						
合 議	記録者	委員会責任者	庶務係長	管理課長	事務局長	院 長	

※ この様式に収まらない場合、または独自の様式がある場合は、上段の出席者欄まで記入し議題以下は「別紙のとおり」と記入し提出して構いません。

1. 審査事項（治験：継続の適否）

(1) 旭化成ファーマ株式会社の依頼による AK1910 の第 I 相試験

審査資料	治験に関する変更申請書
審査結果	承認

2. 事務局より

- (1) 次回開催日時：2025年2月21日（金）8:30～  
場所：第1会議室

以上