

第78回 社会福祉法人 恩賜財団 済生会 中央治験審査委員会

会議の記録の概要

開催日時	平成31年1月9日（水）15：30～17：25	
開催場所	〒108-0073 東京都港区三田 1-4-28 三田国際ビル 21 階 社会福祉法人 恩賜財団 済生会 本部事務局 中会議室	
出席委員名	豊 島 聰 （出席）委員長	林 茂 樹 （出席）副委員長
	市 場 みすゞ （出席）	漆 原 尚 巳 （出席）
	大井田 隆 （欠席）	清 水 淳 一 （出席）
	古 屋 芳 樹 （出席）	星 野 晴 彦（①～⑫出席、⑬以降欠席）
	松 原 了 （出席）	山 内 敦 （出席）
	山 蔭 文 子 （出席）	山 田 知 子 （出席）
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】 議題①：「持田製薬株式会社の依頼による、活動期の小児潰瘍性大腸炎患者を対象とした MD-0901 の第Ⅱ/Ⅲ相試験」について、対象疾患、選択除外基準、及び試験デザイン等により、治験実施の妥当性を審議した。 審議結果：承認 議題②：「持田製薬株式会社の依頼による、寛解期の小児潰瘍性大腸炎患者を対象とした MD-0901 の第Ⅱ/Ⅲ相試験」について、対象疾患、選択除外基準、及び試験デザイン等により、治験実施の妥当性を審議した。 審議結果：承認 議題③－1：「がん疼痛に対する NZ-687 の第Ⅲ相臨床試験－トラマドールカプセルを対照とした二重盲検並行群間比較試験－」について、対象疾患、選択除外基準、及び試験デザイン等により、治験実施の妥当性を審議した。 審議結果：承認 議題③－2：「がん疼痛に対する NZ-687 の第Ⅲ相臨床試験－トラマドールカプセルを対照とした二重盲検並行群間比較試験－」について、治験に関する変更（治験薬概要書、同意説明文書）に基づき治験実施の妥当性を審議した。 審議結果：承認 議題④－1：「AF-0901 の第Ⅲ相臨床試験－15 歳以上のけいれん性てんかん重積状態の患者を対象とした非盲検試験－」について、対象疾患、選択除外基	

	準、及び試験デザイン等により、治験実施の妥当性を審議した。 審議結果：承認 議題④－２：「AF-0901 の第Ⅲ相臨床試験－15 歳以上のけいれん性てんかん重積状態の患者を対象とした非盲検試験－」について、治験に関する変更（治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書の補遺）に基づき治験実施の妥当性を審議した。 審議結果：承認 議題⑤：「バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病（DKD）と臨床診断された 2 型糖尿病患者における腎疾患の進行に関して、標準治療に上乗せした finerenone の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間、イベント主導型試験」について、重篤な有害事象に関する報告、安全性情報に関する報告に基づき治験継続の妥当性を審議した。 審議結果：承認 議題⑥：「バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病（DKD）と臨床診断された 2 型糖尿病患者における心血管系疾患の罹患率及び死亡率の低下に関して、標準治療に上乗せした finerenone の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間、イベント主導型試験」について、安全性情報に関する報告に基づき治験継続の妥当性を審議した。 審議結果：承認 議題⑦：「バイエル薬品株式会社の依頼による非転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした ODM-201 の第Ⅲ相試験」について、安全性情報に関する報告に基づき治験継続の妥当性を審議した。 審議結果：承認 議題⑧：「バイエル薬品株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象とした ODM-201 のプラセボ対照第 III 相試験」について、安全性情報に関する報告に基づき治験継続の妥当性を審議した。 審議結果：承認 議題⑨：「第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象とした DU-176b（エドキサバン）第Ⅲ相試験」について、安全性情報に関する報告に基づき治験継続の妥当性を審議した。
--	--

	審議結果：承認 議題⑩：「アストラゼネカ株式会社の依頼による日本人高カリウム血症患者を対象とした ZS（ジルコニウムナトリウム環状ケイ酸塩）の長期安全性を検討する多施設共同、非盲検長期投与第 III 相試験」について、安全性情報に関する報告、緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書に基づき治験継続の妥当性を審議した。 審議結果：承認 議題⑪：「グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による過活動膀胱患者を対象とした GSK1358820 の第Ⅲ相試験」について、重篤な有害事象に関する報告に基づき治験継続の妥当性を審議した。 審議結果：承認 議題⑫：「久光製薬株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした HP-3150 の第Ⅲ相試験」について、安全性情報に関する報告に基づき治験継続の妥当性を審議した。 審議結果：承認 議題⑬：「田辺三菱製薬株式会社の依頼による変形性関節症患者を対象とした MT-5547 の第 II／III 相試験」について、安全性情報に関する報告、治験に関する変更（治験実施計画書の別紙）に基づき治験継続の妥当性を審議した。 審議結果：承認 議題⑭：「バイエル薬品株式会社の依頼による赤血球造血刺激因子製剤治療を受けていない腎性貧血を合併した保存期慢性腎臓病患者を対象とした、経口 molidustat の有効性及び安全性をダルベポエチン アルファと比較検討する無作為化非盲検、実薬対照、並行群間、多施設共同試験」について、重篤な有害事象に関する報告、安全性情報に関する報告に基づき治験継続の妥当性を審議した。 審議結果：承認 議題⑮：「バイエル薬品株式会社の依頼による赤血球造血刺激因子製剤にて治療中の腎性貧血を合併した保存期慢性腎臓病患者を対象とした、経口 molidustat の有効性及び安全性をダルベポエチン アルファと比較検討する無作為化非盲検、実薬対照、並行群間、多施設共同試験」について、重篤な有害事象に関する報告、安全性情報に関する報告に基づき治験継続の妥当性を審議した。
--	--

	審議結果：承認 議題⑩：「Poxel 社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした imeglimin の第 III 相試験（TIMES2）」について、安全性情報に関する報告に基づき治験継続の妥当性を審議した。 審議結果：承認 議題⑪：「協和発酵キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象とした RTA 402（Bardoxolone methyl）の第 III 相試験」について、重篤な有害事象に関する報告、安全性情報に関する報告に基づき治験継続の妥当性を審議した。 審議結果：承認 議題⑫：「MSD 株式会社の依頼による慢性咳嗽患者を対象とした MK-7264 の第 3 相試験」について、安全性情報に関する報告、治験に関する変更（治験薬概要書）に基づき治験継続の妥当性を審議した。 審議結果：承認 議題⑬：「MSD 株式会社の依頼による慢性咳嗽患者を対象とした MK-7264 の第 3 相長期安全性試験」について、安全性情報に関する報告、治験に関する変更（治験薬概要書）に基づき治験継続の妥当性を審議した。 審議結果：承認 【報告事項】 報告①：「バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病（DKD）と臨床診断された 2 型糖尿病患者における腎疾患の進行に関して、標準治療に上乗せした finerenone の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間、イベント主導型試験」 ・ 治験終了報告 報告②：「バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病（DKD）と臨床診断された 2 型糖尿病患者における心血管系疾患の罹患率及び死亡率の低下に関して、標準治療に上乗せした finerenone の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間、イベント主導型試験」 ・ 治験実施計画書からの逸脱に関する報告 報告③：「アストラゼネカ株式会社の依頼による日本人高カリウム血症患者を対
--	---

	象とした ZS（ジルコニウムナトリウム環状ケイ酸塩）の長期安全性を検討する多施設共同、非盲検長期投与第 III 相試験」 ・ 治験実施計画書からの逸脱に関する報告
特記事項	【審議事項】 議題①：1 施設からの審議依頼による 議題②：1 施設からの審議依頼による 議題③：2 施設からの審議依頼による 議題④：2 施設からの審議依頼による 議題⑤：3 施設からの審議依頼による 議題⑥：4 施設からの審議依頼による 議題⑦：1 施設からの審議依頼による 議題⑧：1 施設からの審議依頼による 議題⑨：2 施設からの審議依頼による 議題⑩：1 施設からの審議依頼による 議題⑪：1 施設からの審議依頼による 議題⑫：5 施設からの審議依頼による 議題⑬：1 施設からの審議依頼による 議題⑭：3 施設からの審議依頼による 議題⑮：2 施設からの審議依頼による 議題⑯：1 施設からの審議依頼による 議題⑰：3 施設からの審議依頼による 議題⑱：1 施設からの審議依頼による 議題⑲：1 施設からの審議依頼による