第８４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

<table>
<tr><td>開催日時</td><td colspan="2">令和元年（2019 年）7 月 3 日（水）15：30～16：45</td></tr>
<tr><td>開催場所</td><td colspan="2">〒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</td></tr>
<tr><td rowspan="6">出席委員名</td><td>豊　島　　聰　（出席）委員長</td><td>林　　茂　樹　（①～⑬出席、⑭以降欠席）副委員長</td></tr>
<tr><td>市　場　みすゞ　（出席）</td><td>伊　東　明　彦　（出席）</td></tr>
<tr><td>大井田　　隆　（欠席）</td><td>清　水　淳　一　（出席）</td></tr>
<tr><td>古　屋　芳　樹　（出席）</td><td>松　原　　了　（出席）</td></tr>
<tr><td>窓　岩　清　治　（出席）</td><td>山　内　　敦　（出席）</td></tr>
<tr><td>山　蔭　文　子　（出席）</td><td>山　田　知　子　（出席）</td></tr>
<tr><td>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</td><td colspan="2">【審議事項】
議題①：「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、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：「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、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③：「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、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④：「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</td></tr>
</table>

	基づき治験継続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⑥：「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、治験に関する変更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：「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：「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、治験実施状況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⑨：「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、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：「日本新薬株式会社の依頼による NS-17 の臨床Ⅱ相試験」について、重篤な有害事象に関する報告、治験に関する変更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：「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、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⑭：「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、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「キッセイ薬品工業株式会社の依頼による MR13A9 の第Ⅱ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②：3 施設からの審議依頼による 議題③：4 施設からの審議依頼による 議題④：1 施設からの審議依頼による 議題⑤：1 施設からの審議依頼による 議題⑥：2 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⑨：1 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⑪：3 施設からの審議依頼による 議題⑫：1 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⑭：1 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