

第89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 | 令和元年（2019年）12月4日（水）15：30～17：20 | |
| 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） | 伊 東 明 彦（出席） |
| | 楠 見 彰 宏（出席） | 古 屋 芳 樹（出席） |
| | 松 原 了（欠席） | 窓 岩 清 治（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 | <p>【審議事項】</p> <p>議題①：「株式会社生命科学インスティテュートの依頼による ST 上昇型急性心筋梗塞患者を対象とした CL2020 の検証的試験」について、治験実施の妥当性を審議した。 審議結果：承認</p> <p>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、重篤な有害事象等に関する報告、安全性情報に関する報告、治験実施状況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</p> <p>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、安全性情報に関する報告、治験実施状況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</p> <p>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</p> | |

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、重篤な有害事象等に関する報告、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⑦：「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：「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、治験実施状況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：「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、重篤な有害事象等に関する報告、安全性情報に関する報告、治験実施状況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：「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、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⑪：「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、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⑫：「日本臓器製薬株式会社の依頼によるがん疼痛に対する NZ-687 の第Ⅲ相臨床試験ー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ー」について、治験に関する変更、治験実施状況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：「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、治験実施状況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、治験実施状況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：「日本イーライリリー株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした LY3298176 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⑯：「富士フイルム富山化学株式会社の依頼による市中肺炎を対象としたソリスロマイシンの臨床第 III 相試験」について、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」

・ 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」

| | |
|---|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書からの逸脱に関する報告 <p>報告③：「アッヴィ合同会社の依頼による早期アルツハイマー病患者における ABBV-8E12 の有効性及び安全性を評価する第Ⅱ相，反復投与，多施設共同，ランダム化，二重盲検，プラセボ対照試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験中止に関する報告 <p>報告④：「ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による日本人 1 型小児糖尿病患者を対象とした NN1218 の有効性及び安全性の検討」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 製造販売承認の取得 |
| <p style="text-align: center;">特記事項</p> | <p>【審議事項】</p> <p>議題①：1 施設からの審議依頼による</p> <p>議題②：3 施設からの審議依頼による</p> <p>議題③：4 施設からの審議依頼による</p> <p>議題④：1 施設からの審議依頼による</p> <p>議題⑤：1 施設からの審議依頼による</p> <p>議題⑥：2 施設からの審議依頼による</p> <p>議題⑦：1 施設からの審議依頼による</p> <p>議題⑧：1 施設からの審議依頼による</p> <p>議題⑨：3 施設からの審議依頼による</p> <p>議題⑩：1 施設からの審議依頼による</p> <p>議題⑪：2 施設からの審議依頼による</p> <p>議題⑫：2 施設からの審議依頼による</p> <p>議題⑬：1 施設からの審議依頼による</p> <p>議題⑭：1 施設からの審議依頼による</p> <p>議題⑮：1 施設からの審議依頼による</p> <p>議題⑯：1 施設からの審議依頼による</p> |