

第101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2年（2020年）12月2日（水）15：30～17：05	
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 大会議室	
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）	船 越 信 介（出席）
	古 屋 芳 樹（出席）	町 屋 晴 美（出席）
	松 原 了（出席）	窓 岩 清 治（出席）
	山 内 敦（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①－1：「(治験国内管理人) IQVIA サービスーズジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした etrasimod の第3相無作為化、二重盲検試験」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①－2：「(治験国内管理人) IQVIA サービスーズジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした etrasimod の第3相無作為化、二重盲検試験」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</p> <p>議題②－1：「(治験国内管理人) IQVIA サービスーズジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした etrasimod の第3相二重盲検試験」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②－2：「(治験国内管理人) IQVIA サービスーズジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした etrasimod の第3相二重盲検試験」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</p> <p>議題③－1：「(治験国内管理人) IQVIA サービスーズジャパン株式会社の依頼</p>	

による潰瘍性大腸炎患者を対象とした etrasimod の第 3 相非盲検試験」について、治験実施の妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題③-2：「(治験国内管理人) IQVIA サービスーズジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした etrasimod の第 3 相非盲検試験」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④：「生化学工業株式会社の依頼による SI-449 癒着防止システムの開腹による直腸切除術施行患者を対象とした無作為化試験」について、治験実施の妥当性を審議した。

審議結果：承認

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、標準治療に上乘せした 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、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⑥：「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⑦：「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⑧：「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⑨：「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⑩：「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⑪：「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⑫：「OHK-10161 の生物学的同等性試験」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⑬：「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：「MSD 株式会社の依頼による日本人健康乳幼児を対象とした V114 の第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⑮：「バイエル薬品株式会社の依頼による難治性及び／又は原因不明の慢性咳嗽（RUCC）患者を対象とした BAY 1817080 を 1 日 2 回 12 週間経口投与した際の有効性及び安全性をプラセボと比較検討するための無作為化、二重盲検、並行群間比較、後期第Ⅱ相用量設定試験」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：「田辺三菱製薬株式会社の依頼による赤芽球性プロトポルフィリン症又は X 連鎖性プロトポルフィリン症の成人患者及び青年患者を対象とした MT-7117 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

	<p>性を審議した。 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】 報告①：「第一三共株式会社の依頼による DS-5565 の中枢性神経障害性疼痛患者を対象とした臨床第Ⅲ相試験」 ・治験終了報告</p> <p>報告②：「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」 ・治験終了報告</p>
特記事項	<p>【審議事項】 議題①－ 1：1 施設からの審議依頼による 議題①－ 2：1 施設からの審議依頼による 議題②－ 1：1 施設からの審議依頼による 議題②－ 2：1 施設からの審議依頼による 議題③－ 1：1 施設からの審議依頼による 議題③－ 2：1 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⑤：2 施設からの審議依頼による 議題⑥：1 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⑧：3 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⑪：1 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⑭：4 施設からの審議依頼による 議題⑮：1 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</p>