

第96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）7月1日（水）15：30～16：20	
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 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（欠席）	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：「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、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</p> <p>議題②：「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</p> <p>議題③：「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</p> <p>議題④：「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、治験実施状況報告に基づき治験継続の妥当性を審議した。 審議結果：承認</p>	

議題⑤：「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⑥：「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、重篤な有害事象に関する報告、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⑦：「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⑧：「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⑨：「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⑩：「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」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⑫：「(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

	<p>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</p> <p>【報告事項】</p> <p>報告①：「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」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・逸脱に関する報告 ・治験終了報告 <p>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」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験終了報告 <p>報告③：「イドルシアファーマシューティカルズジャパン株式会社の依頼によ る、動脈瘤性くも膜下出血に対しコイリング術を実施した患者を対象とした クラゾセンタンの第Ⅲ相試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・逸脱に関する報告
<p>特記事項</p>	<p>【審議事項】</p> <p>議題①：4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④：1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⑥：1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⑧：1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⑩：2施設からの審議依頼による 議題⑪：2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</p>