

第 98 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）9 月 2 日（水）15：30～16：35	
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（欠席）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	【審議事項】 議題①－1：「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、治験実施の妥当性を審議した。 審議結果：承認 議題①－2：「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、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③：「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、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④：「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、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⑤：「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⑥：「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：「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、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、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⑨：「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⑩：「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⑪：「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、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：「バイエル薬品株式会社の依頼によるバイエルが治験依頼者として実施したレゴラフェニブの先行試験（単剤投与及び併用療法）のうち、主要評価項目若しくは主要データ解析に至った試験、又は中止に至った試験で、レゴラフェニブの投与が継続中の被験者を対象とした、単一群、非盲検、多施設共同の製造販売後臨床試験」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、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：「(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「(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、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：「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」 ・ 治験終了報告 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 相試験」 ・ 治験終了報告 報告③：「アストラゼネカ株式会社の依頼による、院内肺炎の成人入院患者を対象とし、治験薬の有効性、安全性及び忍容性を対象薬と比較評価する第 III 相
--	---

	試験」 ・開発の中止等に関する報告書
特記事項	【審議事項】 議題①－１：１施設からの審議依頼による 議題①－２：３施設からの審議依頼による 議題②：４施設からの審議依頼による 議題③：１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⑤：１施設からの審議依頼による 議題⑥：３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⑪：１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⑭：１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