

第 1 1 3 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 3 年（2021 年）12 月 8 日（水）15：30～16：30	
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	【審議事項】 議題①：「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、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②：「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、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③：「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④：「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、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⑤：「(治験国内管理人) IQVIA サービシーズ 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 議題⑥：「(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 議題⑦：「(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⑧：「(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 2 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、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⑨：「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、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：「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⑪：「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先行試験に組入れられた被験者にダロルタミドを継続投与する非盲検、単一群、ロールオーバー試験」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⑫：「サノフィ株式会社の依頼による慢性閉塞性肺疾患 (COPD) 患者を対象
--	--

	とした itepekimab 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⑬：「日本イーライリリー株式会社の依頼による肥満症患者を対象とした LY3298176 の第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：「サノフィ株式会社の依頼による高リスク群多発性骨髄腫患者を対象とした SAR650984 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⑮「MSD 株式会社の依頼によるせん妄の発症リスクが高い日本人被験者を対象とした MK-4305（スボレキサント）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⑯「（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好酸球性重症喘息患者を対象とした GSK3511294 をメボリズムブ又はベンラリズムブと比較評価する非劣性試験」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⑰「（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好酸球性重症喘息患者を対象とした GSK3511294 の有効性及び安全性を評価するプラセボ対照試験」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⑱「武田薬品工業株式会社の依頼による後天性血友病 A（AHA）患者を対象とした TAK-672 の第 2/3 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 【報告事項】 報告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」 ・ 治験終了報告 報告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」 ・ 治験終了報告 報告③：「(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」 ・ 治験終了報告 報告④：「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」 ・ 治験終了報告 報告⑤：「アルフレッサ ファーマ株式会社の依頼による AF-0901 の第Ⅲ相臨床試験－15 歳以上のけいれん性てんかん重積状態の患者を対象とした非盲検試験－」 ・ 製造販売承認の取得 報告⑥：「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」 ・ 製造販売承認の取得 報告⑦：「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」 ・ 製造販売承認の取得
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③：1 施設からの審議依頼による 議題④：4 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⑦：2 施設からの審議依頼による 議題⑧：2 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⑬：3 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 議題⑯：2 施設からの審議依頼による 議題⑰：1 施設からの審議依頼による 議題⑱：1 施設からの審議依頼による
--	---