

第107回 社会福祉法人^{恩賜} 濟生会 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）6月2日（水）15：30～17：00	
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} 濟生会 本部事務局 大会議室	
出席委員名	豊島 聰（欠席）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：「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、治験実施の妥当性を審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題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好酸球性重症喘息患者を対象としたGSK3511294をメポリズマブ又はベンラリズムマブと比較評価する非劣性試験」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、治験実施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</p>	

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：「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⑦：「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、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 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、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：「(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、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：「(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、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：「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、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：「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、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、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腎性貧血を合併した腹膜透析患者を対象とした、経口 molidustat の有効性及び安全性を検討する非盲検、多施設共同試験」
・製造販売承認の取得

報告②：「アストラゼネカ株式会社の依頼による日本人高カリウム血症患者を対象とした ZS（ジルコニウムナトリウム環状ケイ酸塩）の有効性及び安全性を検討する多施設共同、用量反応、第Ⅱ相／第Ⅲ相試験」
・製造販売承認の取得

報告③：「アストラゼネカ株式会社の依頼による日本人高カリウム血症患者を対象とした ZS（ジルコニウムナトリウム環状ケイ酸塩）の長期安全性を検討する多施設共同、非盲検長期投与第Ⅲ相試験」
・製造販売承認の取得

報告④：「久光製薬株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした HP-3150 の第Ⅱ / Ⅲ相試験」
・製造販売承認の取得

報告⑤：「久光製薬株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした HP-3150 の第Ⅲ相試験」
・製造販売承認の取得

特記事項	<p>【審議事項】</p> <p>議題①：1 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③：1 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⑤：3 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⑦：4 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⑨：2 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⑪：1 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⑬：2 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</p>
------	---