

第 1 1 8 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 4 年（2022 年）5 月 11 日（水）15：30～17：25	
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）	樋 口 幸 子（出席）
	船 越 信 介（出席）	古 屋 芳 樹（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：「日本新薬株式会社の依頼による NS-580 の第 II 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②：「大塚メディカルデバイス株式会社の依頼による高血圧疾患に対する PRDS-001 検証試験」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：「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④：「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、治験に関する変更、緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告、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⑤：「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、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：「富士フイルム富山化学株式会社の依頼による市中肺炎を対象としたソリスロマイシンの臨床第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⑦：「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 相非盲検試験」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：「(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⑩：「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被験者を対象とした MT-7117 の第 3 相長期試験」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、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：「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⑭：「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⑮「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、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 をメボリズマブ又はベンラリズマブと比較評価する非劣性試験」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、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⑱「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、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㉑「株式会社 LTT バイオファーマの依頼による化学療法誘発性末梢神経障害に対する PC-SOD の第Ⅱ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㉒「興和株式会社の依頼による K-237 第Ⅲ相検証試験」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㉓「MSD 株式会社の依頼による RS ウイルス感染症の重症化リスクが高い乳児及び幼児を対象に MK-1654 を投与した際の安全性、有効性及び薬物動態を評価するパリビズマブ対照試験」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㉔「ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による心血管イベントのリスクが高い患者を対象とした ziltivekimab の効果を検討する第 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性を審議した。 審議結果：承認 【報告事項】 報告①：「OHK-10161 の生物学的同等性試験」 ・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②：1 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④：3 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⑥：1 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⑧：2 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⑩：1 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⑭：3 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⑯：2 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⑱：2 施設からの審議依頼による 議題⑲：1 施設からの審議依頼による 議題⑳：1 施設からの審議依頼による 議題㉑：1 施設からの審議依頼による 議題㉒：1 施設からの審議依頼による 議題㉓：2 施設からの審議依頼による
--	---