

第 1 2 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 4 年（2022 年）10 月 5 日（水）15：30～16：55                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |               |
| 開催場所               | 〒108-0073 東京都港区三田 1-4-28 三田国際ビル 21 階<br>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（欠席）   |
|                    | 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（欠席）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 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：「武田薬品工業株式会社の依頼による持続性/慢性の一次性免疫性血小板減少症患者を対象とした TAK-079 の第 2 相試験」について、治験実施の妥当性を審議した。<br/>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、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。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題③：「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、治験に関する変更に基づき治験継続の妥当性を審議した。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題④：「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、治験実施状況報告に基づき治験継続の妥当性を審議した。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題⑤：「(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、</p> |               |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>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 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、治験実施状況報告に基づき治験継続の妥当性を審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑦：「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、治験に関する変更に基づき治験継続の妥当性を審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑧：「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、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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑨：「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に基づき治験継続の妥当性を審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑩：「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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑪：「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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑫：「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、治験実施状況報告に基づき治験</p> |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>継続の妥当性を審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑬：「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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑭：「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、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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑮：「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、治験に関する変更に基づき治験継続の妥当性を審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑯：「ニプロ株式会社の依頼による透析シャント不全患者を対象とした NP029 の多施設共同比較試験」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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑰：「メドペイス・ジャパン依頼の FH ヘテロ接合体及び／又はアテローム動脈硬化性心血管疾患（ASCVD）患者を対象とした obicetrapib の効果を評価する第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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑱：「メドペイス・ジャパン依頼のアテローム動脈硬化性心血管疾患（ASCVD）患者を対象とした obicetrapib の効果を評価する第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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>報告①：「興和株式会社の依頼による K-237 第Ⅲ相検証試験」</p> <p>・ 治験終了報告</p> |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | <p>報告②：「バイエル薬品株式会社の依頼による難治性及び／又は原因不明の慢性咳嗽（RUCC）患者を対象とした BAY 1817080 を 1 日 2 回 12 週間経口投与した際の有効性及び安全性をプラセボと比較検討するための無作為化、二重盲検、並行群間比較、後期第Ⅱ相用量設定試験」</p> <p>・開発の中止等に関する報告</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 特記事項 | <p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題①：1 施設からの審議依頼による</p> <p>議題②：1 施設からの審議依頼による</p> <p>議題③：3 施設からの審議依頼による</p> <p>議題④：1 施設からの審議依頼による</p> <p>議題⑤：2 施設からの審議依頼による</p> <p>議題⑥：2 施設からの審議依頼による</p> <p>議題⑦：1 施設からの審議依頼による</p> <p>議題⑧：1 施設からの審議依頼による</p> <p>議題⑨：3 施設からの審議依頼による</p> <p>議題⑩：2 施設からの審議依頼による</p> <p>議題⑪：1 施設からの審議依頼による</p> <p>議題⑫：1 施設からの審議依頼による</p> <p>議題⑬：2 施設からの審議依頼による</p> <p>議題⑭：1 施設からの審議依頼による</p> <p>議題⑮：1 施設からの審議依頼による</p> <p>議題⑯：1 施設からの審議依頼による</p> <p>議題⑰：1 施設からの審議依頼による</p> <p>議題⑱：1 施設からの審議依頼による</p> |