

第 1 2 5 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）12 月 7 日（水）15：30～17：30                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |               |
| 開催場所               | 〒108-0073 東京都港区三田 1-4-28 三田国際ビル 21 階<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（出席）   |
|                    | 楠 見 彰 宏（出席）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 樋 口 幸 子（出席）   |
|                    | 船 越 信 介（出席）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 古 屋 芳 樹（欠席）   |
|                    | 松 原 了（出席）⑱以降欠席                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 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：「グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による B 型肝炎ウイルス持続感染患者を対象とした GSK3228836 の第Ⅲ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：「株式会社レクメドの依頼による、変形性膝関節症患者を対象とした NaPPS の第Ⅱ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③：「ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNJ-78934804 の後期第Ⅱ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④：「大塚製薬株式会社の依頼による心性浮腫（うっ血性心不全）を対象とした OPC-131461 の第Ⅱ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⑤：「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⑥：「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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑦：「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、重篤な有害事象等に関する報告、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：「(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：「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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑪：「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、重篤な有害事象等に関する報告、安全性情報に関する報告、治験に関する変更、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⑫：「日本イーライリリー株式会社の依頼による心血管疾患リスクを有する肥満を伴う成人を対象としたチルゼパチドの第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⑬：「(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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>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：「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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑰：「インスメッド合同会社の依頼による嚢胞性線維症を伴わない気管支拡張症患者を対象とした Brensocatib 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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑱：「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、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⑲：「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、重篤な有害事象等に関する報告、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。</p> <p>審議結果：承認</p> |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | <p>議題⑳：「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㉑：「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、重篤な有害事象等に関する報告、治験に関する変更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㉒：「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、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㉓：「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> |
| 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</p> <p>議題②：1 施設からの審議依頼による</p> <p>議題③：1 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⑤：1 施設からの審議依頼による</p> <p>議題⑥：1 施設からの審議依頼による</p> <p>議題⑦：3 施設からの審議依頼による</p> <p>議題⑧：2 施設からの審議依頼による</p> <p>議題⑨：2 施設からの審議依頼による</p> <p>議題⑩：1 施設からの審議依頼による</p> <p>議題⑪：3 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⑮：2 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⑱：2 施設からの審議依頼による</p> <p>議題⑲：1 施設からの審議依頼による</p> <p>議題⑳：1 施設からの審議依頼による</p> <p>議題㉑：1 施設からの審議依頼による</p> <p>議題㉒：1 施設からの審議依頼による</p> <p>議題㉓：1 施設からの審議依頼による</p> |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|