

第126回 社会福祉法人<sup>恩賜財団</sup> 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5年（2023年）1月11日（水）15：30～17：20                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                      |
| 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 <sup>恩賜財団</sup> 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 ⑩以降欠席 |
|                    | 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） ②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：「バイエル薬品株式会社の依頼による急性非心原塞栓性虚血性脳卒中又は高リスク TIA 発症後の患者を対象に経口 FXIa 阻害薬 asundexian（BAY 2433334）の有効性及び安全性を検討する第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：「バイエル薬品株式会社の依頼による脳卒中リスクのある 18 歳以上の心房細動の患者を対象に、脳卒中又は全身性塞栓症の発症抑制に関する、経口 FXIa 阻害薬 asundexian（BAY2433334）の有効性及び安全性をアピキサバンと比較する多施設共同、無作為化、実薬対照、二重盲検、ダブルダミー、二群間並行群間比較、第Ⅲ相国際共同試験」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：「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④：「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</p> |                      |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>続の妥当性を審議した。</p> <p>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 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 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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>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 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。</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、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、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⑩：「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⑪：「(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、安全性情報に関する報告、</p> |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>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：「(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⑬：「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⑭：「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⑮：「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⑯：「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、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⑰：「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、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⑱：「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</p> |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>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⑱：「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：「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㉑：「小野薬品工業株式会社の依頼による糖尿病性多発神経障害患者を対象とした ONO-2910 の前期第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㉒：「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、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㉓：「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、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：「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」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書からの逸脱に関する報告書</li> </ul> <p>報告②：「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」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 安全性情報に関する報告</li> </ul> |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>特記事項</p> | <p>【審議事項】</p> <p>議題①：2 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⑤：3 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⑦：2 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⑩：1 施設からの審議依頼による</p> <p>議題⑪：2 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⑰：2 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> <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㉒：2 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> |
|-------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|