

第133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5年（2023年）8月2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 ㉔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）㉓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：「朝日インテック株式会社の依頼による冠動脈慢性完全閉塞病変に対する医療機器の安全性及び実行可能性を評価する探索的治験」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中等度から重度の活動性を有する潰瘍性大腸炎患者を対象に、導入療法としてABX464を1日1回投与した際の有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、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中等度から重度の活動性を有する潰瘍性大腸炎患者を対象に、維持療法としてABX464 25 mg 又は 50 mg を1日1回投与した際の長期有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、多施設共同、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④：「ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による心不全および炎症を有する患者を対象とした ziltivekimab の効果をプラセボと比較検討する第3相試験」について、治験実施の妥当性を審議した。</p>	

審議結果：承認

議題⑤-1：「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、治験実施の妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題⑤-2：「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。

審議結果：承認

議題⑥：「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。

審議結果：承認

議題⑦：「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、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。

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：「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。

審議結果：承認

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、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。

審議結果：承認

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：「(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。

審議結果：承認

議題⑮：「(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 206713 試験又は 213744 試験の登録被験者を対象とした GSK3511294 の非盲検継続投与試験」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⑯：「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。

審議結果：承認

議題⑰：「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：「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、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⑲：「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、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⑳：「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。

審議結果：承認

議題㉑：「メドペース・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、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㉒：「メドペース・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㉓：「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：「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。

審議結果：承認

	<p>議題⑳：「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疾患の既往を有する肥満被験者を対象とした NN9838 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</p> <p>議題㉑：「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、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</p> <p>議題㉒：「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、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</p> <p>議題㉓：「サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社（治験国内管理人）の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象とした IMVT-1401 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</p> <p>【報告事項】</p> <p>報告①：「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」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・開発の中止等に関する報告 <p>報告②：「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」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・開発の中止等に関する報告
<p>特記事項</p>	<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>

議題④：1 施設からの審議依頼による
議題⑤－1：1 施設からの審議依頼による
議題⑤－2：2 施設からの審議依頼による
議題⑥：3 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⑧：1 施設からの審議依頼による
議題⑨：1 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⑪：3 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
議題⑮：1 施設からの審議依頼による
議題⑯：1 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⑱：1 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㉓：3 施設からの審議依頼による
議題㉔：1 施設からの審議依頼による
議題㉕：1 施設からの審議依頼による
議題㉖：2 施設からの審議依頼による
議題㉗：1 施設からの審議依頼による
議題㉘：1 施設からの審議依頼による