

第134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）9月6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 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 （欠席）副委員長
	市 場 みすゞ （出席）④⑤欠席	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）
	窓 岩 清 治 （出席）	山 内 敦 （出席）
	山 田 知 子 （欠席）	
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：「大原薬品工業株式会社の依頼による HCV・HBV 又は NASH に起因する非代償性肝硬変患者を対象としたホスセンビビントの多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検比較試験（第Ⅱ相）」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②－1：「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。 審議結果：承認 議題②－2：「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、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③：「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、重篤な有害事象に関する報告、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：「(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⑥：「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⑦：「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：「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、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：「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⑪：「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。 審議結果：承認 議題⑫：「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⑬：「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：「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：「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⑯：「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 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：「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：「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、重篤な有害事象に関する報告、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。 審議結果：承認 議題⑳：「ヤンセンファーマ株式会社の依頼による発症後間もない急性冠症候群患者を対象に経口 XIa 因子阻害剤 Milvexian の有効性及び安全性を評価する第 3 相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、event-driven 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㉑：「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、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㉒：「（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癌関連静脈血栓塞栓症（VTE）患者を対象とした VTE の再発及び出血に対する abelacimab の効果をアピキサバンと比較する、多施設共同、無作為化、盲検下エンドポイント評価、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㉓：「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：「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」 ・安全性情報に関する報告 報告②：「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」 ・治験終了報告 報告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」 ・治験終了報告 報告④：「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」 ・治験終了報告 報告⑤：「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」 ・治験終了報告 報告⑥：「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」 ・治験終了報告
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②－1：1 施設からの審議依頼による 議題②－2：1 施設からの審議依頼による 議題③：3 施設からの審議依頼による 議題④：1 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⑥：3 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⑪：1 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⑭：1 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⑱：2 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㉓：1 施設からの審議依頼による
--	---