

第137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）12月6日（水）15：30～17：15	
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
	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）
	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	【審議事項】 議題①：「（治験国内管理人）IQVIA サービスーズ ジャパン合同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。 審議結果：承認 議題②：「（治験国内管理人）IQVIA サービスーズ ジャパン合同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③：「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。 審議結果：承認 議題④：「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⑤：「(治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン合同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 をメポ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：「(治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社の依頼による 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、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⑦：「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、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⑧：「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⑨：「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、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、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⑮：「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、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⑯：「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⑰：「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。 審議結果：承認 議題⑱：「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、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、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。 審議結果：承認 議題⑳：「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㉑：「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 議題㉒：「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、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：「（治験国内管理人）IQVIA サービスーズ ジャパン合同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、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㉔：「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 議題⑳：「(治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン合同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：「(治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン合同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㉒：「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：「持田製薬株式会社の依頼による dMD-003 検証的治験－原発性直腸癌において一時的ループ式回腸人工肛門造設術を施行予定の患者を対象とした dMD-003 のセプラフィラム®に対する非劣性検証試験－」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 【報告事項】 報告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」 ・一時中断及び再開に関するレター 報告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」
--	---

	・開発の中止等に関する報告 報告③：「キッセイ薬品工業株式会社の依頼による MR13A9 の第Ⅱ相試験」 ・製造販売承認の取得
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 施設からの審議依頼による 議題③：1 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⑥：1 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⑧：3 施設からの審議依頼による 議題⑨：2 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⑱：1 施設からの審議依頼による 議題⑲：2 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㉒：2 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 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㉖：1 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