

第 154 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 7 年（2025 年）5 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 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
	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）	窓 岩 清 治（欠席）
	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：「田辺三菱製薬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、治験実施の妥当性を審議した。 審議結果：承認 議題②：「ノーベルファーマ株式会社の依頼による NPC-22 の慢性流涎症患者を対象とした第Ⅱ／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 議題③：「アストラゼネカ株式会社の依頼による ASCVD 患者又は ASCVD イベントの初発リスクを有する患者を対象に、AZD0780 の LDL-C 値に対する効果を評価する第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 議題④：「アストラゼネカ株式会社の依頼による HeFH 患者を対象に、AZD0780 の LDL-C 値に対する効果を評価する第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 議題⑤：「ファイザー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。	

	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⑦：「(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、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、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：「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：「ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による心臓発作の患者を対象とした 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、治験実施状況報告書に基づき治験継続の妥当性を審議した。 審議結果：承認 課題⑫：「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、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：「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⑭：「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、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⑮：「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：「サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による活動性甲状腺眼症（TED）患者を対象とした batoclimab 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⑰：「（治験国内管理人） IQVIA サービシーズ 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、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 課題⑱：「（治験国内管理人） IQVIA サービシーズ 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、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：「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、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：「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 議題㉑：「アストラゼネカ株式会社の依頼による高蛋白尿を伴う慢性腎臓病患者を対象に、ジボテンタン／ダパグリフロジン配合剤の有効性、安全性、及び忍容性をダパグリフロジン単剤と比較する第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 議題㉒：「アストラゼネカ株式会社の依頼による A Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled, Multicentre Study Evaluating the Efficacy and Safety of Baxdrostat in Asian Participants with Uncontrolled Hypertension on Two or More Medications including Participants with Resistant Hypertension (BaxAsia) 治療抵抗性高血圧患者を含む、2 剤以上の治療薬を使用しているコントロール不良のアジア人高血圧患者を対象として baxdrostat の有効性及び安全性を評価する二重盲検、ランダム化、プラセボ対照、多施設共同試験 (BaxAsia)」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㉓：「アストラゼネカ株式会社の依頼による慢性閉塞性肺疾患における心肺関連アウトカムに対するビレーズトリ／Trixeo の有効性について検討する第Ⅳ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：「日本イーライリリー株式会社の依頼による LY3819469 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⑳：「(治験国内管理人) IQVIA サービスズ ジャパン合同会社の依頼による難治性慢性咳嗽患者を対象とした BLU-5937 の第 3 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㉑：「海和製薬株式会社の依頼による MET 過剰発現を有する非小細胞肺癌患者を対象としたグマロンチニブとドセタキセルの臨床第 3 相比較試験」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：「生化学工業株式会社の依頼による Gel-One の変形性膝関節症患者及び変形性股関節症患者を対象とした多施設共同非盲検非対照長期投与試験」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㉓：「生化学工業株式会社の依頼による Gel-One の変形性股関節症患者を対象とした多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照第 III 相比較試験」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：「ICON クリニカルリサーチ合同会社の依頼による間質性肺疾患に伴う肺高血圧症患者を対象とした Moslicigat 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㉕：「株式会社レクメドから依頼による変形性膝関節症患者を対象とした NaPPS の有効性及び安全性を評価するプラセボ対照、無作為化、多施設共同、並行群間比較、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㉖：「アストラゼネカ株式会社の依頼による心不全の発症リスクが高い患者を対象として baxdrostat とダパグリフロジンを併用投与したときの心不全の新規発症及び心血管死のリスクを検討する第 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 【報告事項】 議題：「MSD 株式会社の依頼による肺炎球菌感染症のリスクを有する小児及び青少年を対象に V116 の安全性及び免疫原性を評価する試験」 ・ 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 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⑩：2 施設からの審議依頼による 議題⑪：2 施設からの審議依頼による 議題⑫：2 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⑲：1 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 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 議題㉙：1 施設からの審議依頼による 議題㉚：1 施設からの審議依頼による

	議題③①：1 施設からの審議依頼による
--	---------------------