

第 156 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）7 月 2 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（欠席）副委員長
	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（欠席）	窓 岩 清 治（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：「帝國製薬株式会社の依頼による慢性蕁麻疹患児を対象とした TK-042 の第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②：「富士製薬工業株式会社の依頼による日本人子宮内膜症患者を対象に、FSN-013 を周期経口投与した際の有効性及び安全性を評価することを目的とした、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験」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：「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 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。 審議結果：承認 議題④：「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、重篤な有害事象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：「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、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、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：「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、 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：「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、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第 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) サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社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 議題⑯：「(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⑰：「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成人患者及び青年患者を対象とした MT-7117 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㉑：「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㉒：「(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、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：「ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社の依頼による透析用の自己血管使用皮下動静脈瘻の治療における BSJ020R の多施設単群試験」について、重篤な有害事象報告、 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㉔：「(治験国内管理人) サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社の依頼による B 型慢性肝炎患者を対象とした bepirovirsen の長期追跡調査第 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。 審議結果：承認 議題㉕：「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、 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：「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 Mosliciguat 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⑳：「ケミカルバイオリサーチ株式会社の依頼による A study to compare pharmacokinetics, efficacy, safety, and immunogenicity of MB12 to Keytruda® in non-small cell lung cancer(Integrated pharmacokinetics and efficacy similarity study)」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：「サノフィ株式会社の依頼による成人潰瘍性大腸炎患者を対象とした SAR441566 の第 II 相試」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：「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、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 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：「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：「アストラゼネカ株式会社の依頼による ASCVD の既往を有する患者又は ASCVD イベントの初発リスクが高い患者を対象に、AZD0780 の主要心血管イベントに対する効果を評価する第 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
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②：2 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