

第 157 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）8 月 6 日（水）15：30～17：40	
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 <small>恩賜財団</small> 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（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 田 知 子（出席）	
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題①：「ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による心血管疾患の既往がある患者を対象とした KJX839 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</p> <p>議題②：「アムジェン株式会社の依頼による肥満症患者を対象とした maridebart cafraglutide 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</p> <p>議題③：「ヤンセンファーマ株式会社の依頼による活動期クローン病の小児患者を対象とした CNT01959 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</p> <p>議題④：「日本イーライリリー株式会社の依頼による小児クローン病患者を対象とした LY3074828 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</p> <p>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⑥：「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、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⑦：「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：「サノフィ株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした itepekimab の長期安全性及び忍容性を検討する試験」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：「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、重篤な有害事象報告、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⑩：「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、重篤な有害事象報告、安全性情報に関する報告、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

議題⑪：「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、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

議題⑫：「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⑬：「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：「メドペース・ジャパン株式会社の依頼による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、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

議題⑮：「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⑯：「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⑰：「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⑱：「(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、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

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、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⑳：「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㉒：「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、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：「(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：「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㉕：「(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、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：「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⑳：「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、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：「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㉒：「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㉓：「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

議題㉔：「アストラゼネカ株式会社の依頼による中等度から最重症の慢性閉塞性肺疾患（COPD）の成人患者を対象としたテゼペルマブの有効性及び安全性を評価する試験」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：「アストラゼネカ株式会社の依頼による中用量～高用量の吸入コルチコステロイド使用下でコントロール不良な成人喘息患者を対象としてトゾラキマブの有効性及び安全性を評価する用量設定試験」について、安全性情報に関する

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：「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、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：「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⑤：「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、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：「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：「持田製薬株式会社の依頼による MD-0901 小児活動期試験 –軽症～中等症の活動期の小児潰瘍性大腸炎における有効性、安全性および薬物動態を検討する試験–」

- ・開発の中止等に関する報告

議題：「持田製薬株式会社の依頼による MD-0901 小児寛解期試験 –寛解期の小児潰瘍性大腸炎における有効性、安全性および薬物動態を検討する試験–」

- ・開発の中止等に関する報告

議題：「(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」

- ・治験終了報告

	<p>議題：「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」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報に関する報告</li> </ul>
<p>特記事項</p>	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>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⑧：1 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⑩：3 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⑬：3 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⑮：2 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㉑：2 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</p>

	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
--	--