

第 158 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）9 月 3 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（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：「株式会社AdipoSeedsの依頼による難治性皮膚潰瘍を対象としたADS-01（ヒト脂肪組織間葉系幹細胞株由来血小板様細胞）複数回投与の安全性及び有効性を検討する探索的試験」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：「アストラゼネカ株式会社の依頼による原発性アルドステロン症成人患者を対象としてbaxdrostatの有効性及び安全性を評価する第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③：「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、治験実施の妥当性及び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④：「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 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、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：「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、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⑧：「(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 をメボリズムブ又はベンラリズム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⑨：「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⑩：「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⑪：「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⑫：「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⑬：「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：「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⑮：「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⑯：「(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、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：「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、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：「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⑱：「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、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：「サノフィ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象とした SAR650984 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、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：「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、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、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：「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㉕：「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⑳：「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㉑：「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、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：「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、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 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㉔：「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：「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、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】 報告①：「(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
--	---

	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 報告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 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」 ・ 治験終了報告 報告③：「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」 ・ 安全性情報に関する報告 報告④：「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」 ・ 治験終了報告 報告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」 ・ 開発の中止等に関する報告 報告⑥：「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」 ・ 開発の中止等に関する報告
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③：2 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⑨：3 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⑫：3 施設からの審議依頼による 議題⑬：2 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㉛：2 施設からの審議依頼による