

第 160 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) 11 月 5 日 (水) 15:30~16:30 | |
| 開催場所 | <p>〒108-0073 東京都港区三田 1-4-28 三田国際ビル 21 階</p> <p>社会福祉法人 <small>恩賜 財団</small> 済生会 本部事務局 大会議室</p> | |
| 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 | <p>【審議事項】</p> <p>議題①：「(治験国内管理人) 株式会社新日本科学 PPD の依頼によるジレベシランを用いた、心血管疾患の既往又はリスクの高い、コントロール不良な高血圧患者を対象とした試験」について、治験実施の妥当性を審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題②：「日本イーライリリー株式会社の依頼による肥満又は過体重を併存し腹圧性尿失禁を有する女性治験参加者を対象とした Orforglipron のマスタープロトコル」について、治験実施の妥当性を審議した。</p> <p>審議結果：修正の上で承認 (同意説明文書の修正)</p> <p>議題③：「日本ベーリンガーイングルハイム株式会社の依頼による 2 型糖尿病、高血圧及び心血管疾患を有する患者を対象とした vicadrostat (BI 690517) とエンパグリフロジン (BI 10773) 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、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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>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、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。</p> <p>審議結果：承認</p> | |

| |
|---|
| <p>議題⑤：「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、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。</p> <p>審議結果：承認</p> |
| <p>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、実施状況報告に基づき治験継続の妥当性を審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> |
| <p>議題⑦：「(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。</p> <p>審議結果：承認</p> |
| <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> |
| <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> |
| <p>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、実施状況報告に基づき治験継続の妥当性を審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> |
| <p>議題⑪：「メドペイス・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、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。</p> <p>審議結果：承認</p> |

| |
|---|
| <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> |
| <p>議題⑬：「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。</p> |
| <p>審議結果：承認</p> |
| <p>議題⑭：「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、実施状況報告に基づき治験継続の妥当性を審議した。</p> |
| <p>審議結果：承認</p> |
| <p>議題⑮：「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 のセプラフィルム®に対する非劣性検証試験 - 」について、実施状況報告に基づき治験継続の妥当性を審議した。</p> |
| <p>審議結果：承認</p> |
| <p>議題⑯：「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。</p> |
| <p>審議結果：承認</p> |
| <p>議題⑰：「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、重篤な有害事象報告、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。</p> |
| <p>審議結果：承認</p> |
| <p>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。</p> |

| | |
|--|--|
| | <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑯：「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、実施状況報告に基づき治験継続の妥当性を審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑰：「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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑱：「(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、実施状況報告に基づき治験継続の妥当性を審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑲：「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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>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 Mosolicuat 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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題㉑：「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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題㉒：「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</p> |
|--|--|

| | |
|--|--|
| | <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題㉖：「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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題㉗：「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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題㉘：「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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題㉙：「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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題㉚：「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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題㉛：「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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題㉜：「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</p> |
|--|--|

| | |
|--|--|
| | <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑬：「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、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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑭：「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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑮：「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 maridebant cafraglutide 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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑯：「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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑰：「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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑱：「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、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。</p> <p>審議結果：承認</p> |
|--|--|

| | |
|------|---|
| | <p>議題⑨：「(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症候性慢性心不全 (rEF) を対象とした第 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</p> <p>議題⑩：「日本イーライリリー株式会社の依頼による LY3502970 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</p> <p>【報告事項】</p> <p>報告①：「キッセイ薬品工業株式会社の依頼による前期第 II 相試験」 ・開発の中止等に関する報告</p> <p>報告②：「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</p> <p>報告③：「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」 ・逸脱に関する報告</p> |
| 特記事項 | <p>【審議事項】</p> <p>議題①：2 施設からの審議依頼による</p> <p>議題②：1 施設からの審議依頼による</p> <p>議題③：2 施設からの審議依頼による</p> <p>議題④：1 施設からの審議依頼による</p> <p>議題⑤：1 施設からの審議依頼による</p> <p>議題⑥：1 施設からの審議依頼による</p> <p>議題⑦：1 施設からの審議依頼による</p> <p>議題⑧：3 施設からの審議依頼による</p> <p>議題⑨：2 施設からの審議依頼による</p> <p>議題⑩：2 施設からの審議依頼による</p> <p>議題⑪：1 施設からの審議依頼による</p> <p>議題⑫：1 施設からの審議依頼による</p> <p>議題⑬：1 施設からの審議依頼による</p> |

| |
|--------------------|
| 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⑰：2 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 |
| 議題㉜：1 施設からの審議依頼による |
| 議題㉝：2 施設からの審議依頼による |
| 議題㉞：3 施設からの審議依頼による |
| 議題㉟：1 施設からの審議依頼による |
| 議題㉟：1 施設からの審議依頼による |
| 議題㉟：1 施設からの審議依頼による |
| 議題㉟：1 施設からの審議依頼による |