

第 164 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 8 年（2026 年）3 月 4 日（水）15：30～16：30	
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 <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（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（欠席）
	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>【審議事項】</p> <p>議題①：「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、治験実施の妥当性及び安全性情報に関する報告、治験に関する変更申請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②：「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</p> <p>議題③：「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、治験に関する変更申請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④：「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、治験に関する変更申請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⑤：「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⑥：「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、重篤な有害事象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)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、治験に関する変更申請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：「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、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⑩：「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、治験に関する変更申請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：「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、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⑬：「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 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、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⑭：「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：「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、治験に関する変更申請、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：「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⑱：「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：「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、安全性情報に関する報告、治験に関する変更申請、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、治験に関する変更申請、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、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⑳：「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、治験に関する変更申請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：「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、治験に関する変更申請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：「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、治験に関する変更申請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：「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、治験に関する変更申請、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㉔：「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、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：「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。

審議結果：承認

議題㉖：「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。

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：「(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：「日本ベーリンガーインゲ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、安全性情報に関する報告、治験に関する変更申請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：「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末梢動脈疾患患者を対象とした LY3502970 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㉕：「日本イーライリリー株式会社の依頼による代謝機能障害関連脂肪性肝疾患患者を対象とした LY3298176/LY3437943 の第Ⅲ相試験」について、安全性情報に関する報告、治験に関する変更申請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：「日本新薬株式会社の依頼による閉塞性動脈硬化症を対象とした NS-304 の第Ⅲ相試験 (二重盲検比較試験)」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㉗：「日本新薬株式会社の依頼による閉塞性動脈硬化症を対象とした NS-304 の第Ⅲ相試験 (オープンラベル試験)」について、安全性情報に関する報告に基

	<p>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④：「ヴィアトリス製薬合同会社の依頼による急性心筋梗塞患者を対象とした selatogrel の第Ⅲ相試験」について、治験に関する変更申請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：「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」 ・安全性情報に関する報告</p> <p>報告②：「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」 ・治験終了報告、開発の中止等に関する報告</p> <p>報告③：「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」 ・治験終了報告</p>
<p>特記事項</p>	<p>【審議事項】</p> <p>議題①：2 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③：3 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⑤：2 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⑩：1 施設からの審議依頼による 議題⑪：1 施設からの審議依頼による 議題⑫：1 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</p>

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 : 2 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 : 3 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 : 1 施設からの審議依頼による
議題㉞ : 2 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㊱ : 1 施設からの審議依頼による
議題㊲ : 2 施設からの審議依頼による
議題㊳ : 1 施設からの審議依頼による
議題㊴ : 1 施設からの審議依頼による
議題㊵ : 2 施設からの審議依頼による
議題㊶ : 1 施設からの審議依頼による
議題㊷ : 1 施設からの審議依頼による
議題㊸ : 1 施設からの審議依頼による
議題㊹ : 1 施設からの審議依頼による
議題㊺ : 1 施設からの審議依頼による