

第 168 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）7 月 1 日（水）15：30～16：40	
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 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（欠席）	船 越 信 介（欠席）
	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：「(治験国内管理人) シミック株式会社の依頼による被験機器 SWM-007 カテーテルを含む Shockwave 血管内破碎術 (IVL) システムの前向き、多施設共同、単一群、治験 (FORWARD CAD JAPAN 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：「(治験国内管理人) Fortrea Japan 株式会社の依頼による A Phase 3, multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel-group study to evaluate the efficacy and safety of abelacimab in high-risk patients with Atrial fibrillation who have been deemed unsuitable for oral antiCoagulation (LILAC) 経口抗凝固剤に不適と考えられる心房細動を有するハイリスク患者を対象に、abelacimab の有効性及び安全性を評価する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間、第 III 相試験 (LILAC)」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：「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、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④：「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、重篤な有害事象に関する報告、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⑤：「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⑥：「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、重篤な有害事象に関する報告、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⑦：「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⑧：「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。 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、重篤な有害事象に関する報告、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⑩：「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⑪：「(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⑫：「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⑬：「陽進堂ホールディングス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 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⑮：「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⑯：「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⑰：「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⑱：「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、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⑲：「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、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、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：「久光製薬株式会社の依頼によるせん妄、精神運動興奮状態、易怒性を呈している患者を対象とした HP-6050 のランダム化プラセボ対照二重盲検試験」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：「(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㉓：「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、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：「日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による EASi-PROTKT™- 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 vicadrostal (BI 690517) とエンパグリフロジン (BI 10773) の第Ⅲ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 議題⑳：「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：「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 のマスターブプロトコル」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㉒：「(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、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：「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㉔：「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、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㉕：「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、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：「ICON クリニカルリサーチ合同会社（治験国内管理人）の依頼によるバセドウ病患者を対象とした IMVT - 1402 の第 2b 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③②：「日本臓器製薬株式会社の依頼による腰椎椎体間固定術を必要とする患者を対象とした NZ-C1909 の第 III 相臨床試験」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③③：「日本イーライリリー株式会社の依頼による LY4268989 の第 2 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③④：「アストラゼネカ株式会社による 2 型糖尿病を有する又は 2 型糖尿病を有しない肥満又は過体重の患者を対象とした elecoglipron の第 3 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③⑤：「アストラゼネカ株式会社の依頼による A Randomized, Double-blind, Parallel-group Phase III Study to Evaluate the Efficacy, Safety, and Tolerability of Elecoglipron Compared with Placebo in Adults with Type 2 Diabetes Mellitus on Background Insulin (Eluminate-3) 基礎インスリンを投与中の成人 2 型糖尿病患者を対象として elecoglipron の有効性、安全性及び忍容性をプラセボと比較して評価するランダム化、二重盲検、並行群間比較、第 III 相試験 (Eluminate-3)」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 【報告事項】 報告①：「陽進堂ホールディングス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)」 ・ 治験終了報告 報告②：「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」 ・ 治験終了報告 ・ 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③：1 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⑤：3 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⑦：2 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 議題⑰：2 施設からの審議依頼による 議題⑱：3 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㉔：2 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㉖：2 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㉘：2 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㉜：2 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㉟：2 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㊴：2 施設からの審議依頼による 議題㊵：1 施設からの審議依頼による
-------------	---