

第 132 回厚生連病院共同治験審査委員会

【会議の記録の概要】

| | |
|--------------------|---|
| 開催日時 | 2024 年 3 月 13 日 18 時 00 分～19 時 40 分 |
| 開催場所 | Web 会議 |
| 出席委員名 | 田中 克巳、高瀬 浩造、板井 勉、内田 靖、光野 真弓、藤村 智恵美、松本 恵美子、福地 宏 |
| 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 | <p>議題 1. サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社(治験国内管理人)の依頼による活動性甲状腺眼症(TED)患者を対象とした batoclimab の第Ⅲ相試験(整理番号:5-52)</p> <p>治験実施計画書等に基づき治験実施の妥当性について審議した。</p> <p>審査結果:修正の上で承認</p> <p>議題 2. アステラス製薬株式会社の依頼による血管運動神経症状を有する患者を対象とした Fezolinetant Fezolinetant (ESN364 ESN364) の第Ⅲ相試験(整理番号:16-29)</p> <p>治験実施計画書等に基づき治験実施の妥当性について審議した。</p> <p>審査結果:承認</p> <p>議題 3. 日本イーライリリ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 LY3074828 の第Ⅲ相試験(整理番号:3-18)</p> <p>治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。</p> <p>審査結果: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潰瘍性大腸炎患者を対象とした LY3074828 の第Ⅲ相試験(整理番号:37-6)</p> <p>治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。</p> <p>審査結果:承認</p> <p>議題 5. EAファーマ株式会社の依頼による活動期クローン病患者を対象とした E6011 の早期第2相臨床試験(整理番号:16-18)</p> <p>治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。</p> <p>審査結果:承認</p> |

議題 6. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第 2b/3 相, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, 並行群間比較, 多施設共同試験(整理番号:3-21)

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

治験期間が 1 年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果:承認

議題 7. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNJ-78934804 の後期第 II 相試験(整理番号:16-25)

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

治験期間が 1 年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果:承認

議題 8. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎患者を対象とするグセルクマブ皮下投与による導入療法の有効性及び安全性を評価する第 3 相試験(整理番号:3-22)

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

治験期間が 1 年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果:承認

議題 9. F. Hoffmann-La Roche, Ltd.の依頼によるインフルエンザ患者と同居家族を対象とした baloxavir marboxil の第 3 相試験(整理番号:53-1)

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

治験期間が 1 年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果:承認

議題 10. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による治療抵抗性の肺 Mycobacterium avium complex (MAC) 症成人患者を対象にクラリスロマイシン及びエタンプトールを用いた治療レジメンの一剤としてベダキリンを投与したときの有効性及び安全性を評価する第 2/3 相, 多施設共同, ランダム化, 非盲検, 実薬対照試験(整理番号:16-22)

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

治験実施計画書等の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

治験責任医師変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果: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非アルコール性脂肪肝炎患者を対象とした NN9535 の第Ⅲ相試験(整理番号:26-11)

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果: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非アルコール性脂肪肝炎患者を対象とした NNC0194-0499 とセマグルチド併用の第Ⅱ相試験(整理番号:26-13)

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果:承認

議題 13. 小野薬品工業株式会社の依頼による糖尿病性多発神経障害患者を対象とした ONO-2910 の前期第Ⅱ相試験(整理番号:26-12)

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果:承認

議題 14. 小野薬品工業株式会社の依頼による糖尿病性多発神経障害患者を対象とした ONO-2910 の前期第Ⅱ相試験(整理番号:4-22)

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果:承認

議題 15. サノフィ株式会社の依頼による中等度から重度の慢性閉塞性肺疾患(COPD)患者を対象として SAR440340/REGN3500/itepekimab(抗IL-33モノクローナル抗体)の有効性、安全性及び忍容性を検討するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間第Ⅲ相試験(整理番号:11-3)

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果:承認

議題 16. 日本新薬株式会社の依頼による NS-304 の後期第Ⅱ相試験 (整理番号:8-17)

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
治験実施計画書等の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果:承認

議題 17. サノフィ株式会社の依頼による小児喘息患者を対象にデュピルマブの長期安全性及び忍容性を評価する1年間試験(整理番号:27-2)

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果:承認

議題 18. (治験国内管理人)IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による AVT06 の第Ⅲ相試験(整理番号:5-51)

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果:承認

議題 19. 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(整理番号:28-2)

治験実施計画書等の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果:承認

議題 20. 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(整理番号:31-7)

治験分担医師変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について

て審議した。
治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果:承認

議題 21. 住友ファーマ株式会社の依頼によるイメグリミン塩酸塩の腎機能障害を伴う日本人 2 型糖尿病患者を対象とした第 4 相長期投与試験 (整理番号:26-16)

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果:承認

議題 22. サノフィ株式会社の依頼による SAR445229 の第 II 相試験 (整理番号:53-2)

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果:承認

議題 23. アストラゼネカ株式会社の依頼による高カリウム血症又は高カリウム血症のリスクを有する慢性腎臓病(CKD)患者の CKD 進行におけるジルコニウムシクロケイ酸ナトリウム水和物の有効性試験 (整理番号:16-26)

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果:承認

議題 24. バイエル薬品株式会社の依頼による脳卒中リスクのある 18 歳以上の心房細動の患者を対象に、脳卒中又は全身性塞栓症の発症抑制に関する、経口 FXIa 阻害薬 asundexian (BAY 2433334) の有効性及び安全性をアピキサバンと比較する多施設共同、無作為化、実薬対照、二重盲検、ダブルダミー、二群間並行群間比較、第 III 相国際共同試験 (整理番号:8-19)

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果:承認

議題 25. 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 (整理番号:8-18)

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

治験実施計画書等の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果:承認

議題 26. 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 (整理番号: 26-17)

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

治験実施計画書等の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果:承認

議題 27. 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 (整理番号: 26-18)

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果:承認

議題 28. (治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による A randomized, double-blind, placebo-controlled, multicenter phase III study to evaluate the efficacy and safety of ABX464 once daily for induction treatment in subjects with moderately to severely active ulcerative colitis

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 (整理番号: 3-23)

治験実施計画書等の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果:承認

議題 29. (治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による A randomized, double-blind, placebo-controlled, multicenter

phase III study to evaluate the efficacy and safety of ABX464 once daily for induction treatment in subjects with moderately to severely active ulcerative colitis

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(整理番号:26-19)

治験実施計画書等の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

治験期間が 1 年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果:承認

議題 30. (治験国内管理人)IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社の依頼による A randomized, double-blind, multicenter phase III study to evaluate the long-term efficacy and safety of ABX464 25 mg or 50 mg once daily as a maintenance therapy in subjects with moderately to severely active ulcerative colitis.

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、維持療法として ABX464 25 mg 又は 50 mg を 1 日 1 回投与した際の長期有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、多施設共同、第 III 相試験(整理番号:3-24)

治験期間が 1 年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果:承認

議題 31. (治験国内管理人)IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社の依頼による A randomized, double-blind, multicenter phase III study to evaluate the long-term efficacy and safety of ABX464 25 mg or 50 mg once daily as a maintenance therapy in subjects with moderately to severely active ulcerative colitis.

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、維持療法として ABX464 25 mg 又は 50 mg を 1 日 1 回投与した際の長期有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、多施設共同、第 III 相試験(整理番号:26-20)

治験期間が 1 年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果:承認

議題 32. あすか製薬株式会社の依頼による直腸癌患者を対象とした TRM-270 の第 III 相試験(整理番号:45-2)

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果:承認

議題 33. 塩野義製薬株式会社の依頼による SARS-CoV-2 感染症予防における S-217622 の第3相試験(整理番号:37-14)

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果:承認

議題 34. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による急性期虚血性脳卒中又は高リスクー過性脳虚血発作後の脳卒中の再発抑制を目的とした経口第 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、並行群間、プラセボ対照試験(整理番号:26-21)

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果:承認

議題 35. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による A multicenter randomized, double-blind, placebo-controlled Phase 2 study to evaluate efficacy, safety, tolerability, pharmacokinetics and target engagement of GSK3858279 in adult participants with chronic Diabetic Peripheral Neuropathic Pain (DPNP) / NEPTUNE-17(整理番号:4-24)

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果:承認

議題 36. MSD 株式会社の依頼による心血管系リスクが高い患者を対象に主要心血管系イベントの抑制における MK-0616 の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、無作為化、プラセボ対照試験(整理番号:16-27)

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果:承認

議題 37. 大塚製薬の依頼による統合失調症患者を対象としたプレクスピ® プラゾール週1回製剤 QW 製剤)の薬物動態に対する食事の影響検討試験(第I相試験)(整理番号:4-25)

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。。

審査結果:承認

議題 38. 大塚製薬の依頼による統合失調症患者を対象としたブレクスピ[®] プラゾール週 1 回製剤 QW 製剤)の薬物動態に対する食事の影響検討試験(第 I 相試験)(整理番号:24-3)

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

治験実施計画書等の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果:承認

議題 39. サノフィ株式会社の依頼による成人関節リウマチ患者を対象とした SAR441566 の第 II 相試験(整理番号:16-28)

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果:承認

議題 40. アストラゼネカ株式会社の依頼による増悪歴を有する症候性の慢性閉塞性肺疾患(COPD)患者を対象としたトゾラキマブの有効性及び安全性試験(MIRANDA)(整理番号:53-3)

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果:承認

議題 41. 株式会社 CureApp の依頼による非アルコール性脂肪肝炎(NASH)を対象とした治療アプリ CA-NASH の第 III 相試験(整理番号:26-22)

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果:承認

【報告事項】

1. バイエル薬品株式会社の依頼による脳卒中リスクのある18歳以上の心房細動の患者を対象に、脳卒中又は全身性塞栓症の発症抑制に関する、経口 FXIa 阻害薬 asundexian (BAY 2433334)の有効性及び安全性を

| | |
|------|---|
| | <p>アピキサバンと比較する多施設共同、無作為化、実薬対照、二重盲検、ダブルダミー、二群間並行群間比較、第Ⅲ相国際共同試験(整理番号: 16-24)</p> <p>上記1試験に関して、終了報告を行った。</p> |
| 特記事項 | |