

# 第 139 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 10 月 16 日 18 時 00 分～18 時 20 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
	<p>議題 1. 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)</p> <p>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。</p> <p>審査結果:承認</p> <p>議題 2. 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)</p> <p>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。</p> <p>審査結果: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)</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>審査結果: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)</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>審査結果:承認</p>

議題 5. (治験国内管理人)IQVIA サービスズ 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。

審査結果: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(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。

審査結果:承認

議題 7. 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審議した。

審査結果:承認

議題 8. 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。

審査結果:承認

議題 9. 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。

当院で発生した重篤な有害事象について、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。

審査結果:承認

議題 10. (治験国内管理人)IQVIA サービスズ 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)

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。

審査結果:承認

議題 11. (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)

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。

審査結果:承認

議題 12. (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, 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)

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。

審査結果:承認

議題 13. (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, 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)

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。

審査結果:承認

議題 14. 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。

審査結果:承認

議題 15. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による急性期虚血性脳卒中又は高リスク一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。

審査結果:承認

議題 16. 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)

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。

審査結果:承認

議題 17. 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)

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。

審査結果:承認

議題 18. 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

プラザール週 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。

審査結果:承認

議題 19. 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<sup>®</sup>プラザール週 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。

審査結果:承認

議題 20. 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)

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。

審査結果:承認

議題 21. 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)

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。

審査結果:承認

議題 22. 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 (ESN364) の第 III 相試験(整理番号:16-29)

当院で発生した重篤な有害事象について、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。

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。

審査結果:承認

議題 23. 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 (ESN364) の第Ⅲ相試験(整理番号: 17-3)

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。

審査結果:承認

議題 24. 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 (ESN364) の第Ⅲ相試験(整理番号: 58-1)

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。

審査結果:承認

議題 25. アストラゼネカ株式会社の依頼による腎機能障害を伴う心不全患者を対象とした balcinrenone / ダパグリフロジン配合剤の効果を評価する第Ⅲ相試験(整理番号: 16-30)

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。

審査結果:承認

議題 26. (治験国内管理人) IQVIA サービスズ ジャパン合同会社の依頼による難治性慢性咳嗽患者を対象とした BLU-5937 の第3相試験(整理番号: 53-4)

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。

審査結果:承認

議題 27. パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による重症好酸球性喘息患者を対象とした Dexamipexole の有効性、安全性及び耐容性を評価する第Ⅲ相臨床試験(整理番号: 53-5)

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。

審査結果:承認

議題 28. アストラゼネカ株式会社の依頼によるコントロール不良な喘息を有する成人及び青年患者を対象に、ブデソニド+グリコピロニウム+ホルモテロールフマル酸塩の固定用量3剤配合剤の有効性及び安全性を評価する試験(整理番号: 53-6)

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。

審査結果:承認

議題 29. アストラゼネカ株式会社の依頼による PD-L1 が高発現している (TC $\geq$ 50%) アクシオナブルゲノム変化のない進行非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に Dato-DXd と Rilvegostomig の併用療法又は Rilvegostomig 単剤療法をペムブロリズマブ単剤療法と比較する第Ⅲ相試験(整理番号:45-3)

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。

審査結果:承認

議題 30. (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、症候性心不全を対象とした第Ⅲ相試験(整理番号:8-20)

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。

審査結果:承認

#### 【報告事項】

1. 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)

上記1試験に関して、終了報告を行った。

2. 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)

上記1試験に関して、試験中止レターの報告を行った。

3. 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)

上記1試験に関して、開発の中止に関する報告を行った。

特記事項	
------	--