

# 第 151 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	2025 年 10 月 15 日 18 時 00 分～19 時 00 分
開催場所	Web 会議
出席委員名	高瀬 浩造(委員長代行)、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. 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第 III 相試験(整理番号: 16-31)</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 2. (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(整理番号: 25-1)</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. 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 4. 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 5. 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>

審査結果:承認

議題 6. 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 7. 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。

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 9. 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ク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。

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 10. 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)

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. 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 12. 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 13. 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 balcirenone/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。

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 14. (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。

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 15. 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、安全性及び耐受性を評価する第Ⅲ相臨床試験(整理番号:53-5)

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 16. 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。  
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. (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、症候性心不全を対象とした第Ⅲ相試験(整理番号:8-20)

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 18. アストラゼネカ株式会社の依頼による増悪のリスクがあるコントロール不良な喘息を有する成人患者を対象に、複数用量の AZD8630 の有効性及び安全性を評価する用量設定試験(整理番号:53-7)

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 19. (治験国内管理人)Fortrea Japan 株式会社の依頼による慢性閉塞性肺疾患患者を対象に astegolimab の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験(整理番号:57-1)

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 20. Delta-Fly Pharma 株式会社の依頼による Uncommon EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌患者を対象としたアファチニブ投与における DFP-14323 を併用した際の有効性を検証する臨床第Ⅲ相試験(整理番号:27-3)

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

	<p>議題 21. (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、症候性慢性心不全(rEF)を対象とした第Ⅲ相試験(整理番号: 8-21)</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 22. 株式会社新日本科学 PPD(治験国内管理人)の依頼による2型炎症を伴うCOPDを有する成人を対象とした延長投与期間における生物製剤としてのデペモキマブ(ENDURA-1 試験)(整理番号:53-8)</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。</p> <p>審査結果:承認</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>1. 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)</p> <p>上記1試験に関して、終了報告を行った。</p> <p>2. 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)</p> <p>上記1試験に関して、中止等に関する報告を行った。</p>
特記事項	