

第 153 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 12 月 17 日 18 時 00 分～18 時 50 分
開催場所	Web 会議
出席委員名	田中 克巳、高瀬 浩造、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. (治験国内管理人)Fortrea Japan 株式会社の依頼による A PHASE III OPEN-LABEL EXTENSION STUDY TO EVALUATE THE LONG-TERM SAFETY OF ASTEGOLIMAB IN PATIENTS WITH CHRONIC OBSTRUCTIVE PULMONARY DISEASE 慢性閉塞性肺疾患患者を対象に astegolimab の長期安全性を評価する第Ⅲ相、非盲検、継続投与試験(整理番号:57-2) 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。 審査結果:修正の上で承認 (同意説明文書の記載について、被験者が理解しやすい記載に修正または捕捉資料を準備すること。)</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) 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> <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) 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</p> <p>議題 4. 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</p> <p>議題 5. 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</p>

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。

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 6. 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 7. 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。

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 8. 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 9. 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 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: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 11. 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 12. 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 Dextramipexole 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)

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 PD-L1 が高発現している(TC≥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 14. (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)

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 15. 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。

審査結果:承認

議題 16. (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。

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、症候性慢性心不全(rEF)を対象とした第 III 相試験(整理番号:8-21)

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 18. 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)

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 19. 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)

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 20. (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)

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

	<p>【報告事項】</p> <p>1. 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 Dexpramipexole 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）</p> <p>上記 1 試験に関して、開発中止等の報告を行った。</p>
特記事項	