

第 160 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	2026 年 7 月 15 日 18 時 00 分～19 時 00 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、岡本 達哉
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	議題 1. アストラゼネカ株式会社の依頼による HFpEF 又は HFmrEF を有する成人被験者を対象に、elecoglipron を投与したときの心血管アウトカムをプラセボと比較して検討する試験(整理番号:28-5) 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:承認 議題 2. ORTHOREBIRTH 株式会社の依頼による RBBM-S1 の第 I/II 相探索治験(整理番号:16-33) 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:承認 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 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 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 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)

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 8. 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 9. (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。

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 10. (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 11. (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(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、引き続き治験を实

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. 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 13. 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:28-4)

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。

審査結果:承認

議題 14. (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)

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. (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)

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 16. 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 に対するデペモキマブ療法早期開始の有効性及び

安全性の評価(VIGILANT 試験)(整理番号:53-9)

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 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生検で確認されたステージ F2 又は F3 の肝線維化を伴う MASH を有する被験者を対象に efimosfermin alfa 注射剤の安全性及び有効性を検討するピボタル臨床試験(整理番号:37-16)

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. (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ステージ F2 又は F3 の肝線維化を伴う MASH を有する又は疑われる被験者を対象に efimosfermin alfa 注射剤の安全性及び忍容性を検討する臨床試験(整理番号:37-17)

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。

審査結果:承認

【報告事項】

1. ORTHOREBIRTH 株式会社の依頼による RBBM-S1 の第 I/II 相探索治験(整理番号:3-25)

上記 1 試験に関して、修正報告を行った。

2. 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)

上記 1 試験に関して、終了報告を行った。

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)

上記 1 試験に関して、開発中止等に関する報告を行った。

特記事項