

第 162 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 9 月 16 日 18 時 00 分～19 時 15 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. ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるコントロール不良の中等症から重症の成人喘息患者を対象として JNJ-95597528 の有効性及び安全性を評価する, 第 2b 相, 多施設共同, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, 用量設定試験(整理番号:53-10) 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すること。 議題 2. 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:45-6) 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。 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 4. 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 審査結果:承認 議題 5. 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 6. 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。

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. (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 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)

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 9. (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。

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)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 11. 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。
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 12. 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)

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 13. (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)

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. アストラゼネカ株式会社の依頼による局所進行又は転移性扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象とした Rilvegostomig の第 III 相試験(整理番号:45-4)

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 15. アストラゼネカ株式会社の依頼による局所進行又は転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象とした Rilvegostomig の第 III 相試験(整理番号:45-5)

特記事項	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 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。 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. 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) 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 18. 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
------	--