

# 公益財団法人 田附興風会 医学研究所 北野病院 治験審査委員会

|      |                                                               |
|------|---------------------------------------------------------------|
| 開催日時 | 2024 年 9 月 3 日（火） 16:30～17:00                                 |
| 開催場所 | WEB 会議システム（ZOOM）                                              |
| 出席者名 | 吉川義顕、尾上雅英、前谷俊樹、猪子森明、向井秀幸、竹内麻衣、大野千加子、三宅麻文、中井康介、松村俊輝、鵜飼万貴子、石塚良子 |
| 欠席者名 | 三井克巳                                                          |

## 【審議事項】

- 議題 1 アップヴィ合同会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅲ相試験（M14-533）  
当該治験薬で発生した重篤な副作用について、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。  
審議結果：承認
- 議題 2 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による IgA 腎症を対象とした LNP023 の第Ⅲ相継続投与試験  
当該治験薬で発生した重篤な副作用について、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。  
治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
審議結果：承認
- 議題 3 バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象とした BIIB059 の第Ⅲ相試験  
当該治験薬で発生した重篤な副作用について、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。  
治験薬概要書改訂について、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。  
審議結果：承認
- 議題 4 ファイザー株式会社の依頼による片頭痛患者の予防療法を目的とした BHV-3000（rimegepant）の第Ⅲ相試験  
当該治験薬で発生した重篤な副作用について、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。  
治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
審議結果：承認
- 議題 5 サノフィ株式会社の依頼による再発性及び/又は難治性多発性骨髄腫患者を対象とした SAR650984 の第Ⅲ相試験  
当該治験薬で発生した重篤な副作用について、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。  
治験薬概要書改訂について、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。  
審議結果：承認
- 議題 6 田辺三菱製薬による第Ⅰ/Ⅱ相試験  
当該治験薬で発生した重篤な副作用について、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。  
同意説明文書・被験者への支払い・予定される治験費用の改訂について、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。  
審議結果：承認
- 議題 7 株式会社新日本科学PPD（国内治験管理人）の依頼によるIgG4関連疾患患者を対象としたオベキセリマブの第3相試験  
当該治験薬で発生した重篤な副作用について、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、治験薬概要書、同意説明文書、使用指示書、治験薬の在宅投与日誌、付保証明書、治験における健康被害補償の概要について、被験者の補償に関する指針、被験者への支払いに関する資料、治験薬投与動画スクリーンショット、Indigo study パート A：ランダム化対照期間の治験スケジュール、Indigo study パート B：非盲検継続試験期間の治験スケジュール改訂について、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。  
審議結果：承認
- 議題 8 メドベイス・ジャパン株式会社（国内治験管理人）の依頼による免疫グロブリン A 腎症（IgAN）を有する被験者を対象として Atacicept の有効性及び安全性を評価する第 2b/3 相、複数パート、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験 PROTOCOL LETTER 改訂について、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。  
当該治験薬で発生した重篤な副作用について、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。  
審議結果：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 EASi-HF – A Phase III double-blind, randomised, parallel-group superiority trial to evaluate efficacy and safety of the combined use of oral BI 690517 and empagliflozin compared with placebo and empagliflozin in participants with symptomatic heart failure (HF: NYHA II-IV) and left ventricular ejection fraction (LVEF)  $\geq 40\%$   
EASi-HF – 左室駆出率（LVEF）が 40%以上の症候性心不全（HF：NYHA II～IV）患者を対象に、BI 690517 とエンパグリフロジンを併用経口投与したときの有効性及び安全性をプラセボ及びエンパグリフロジンと比較して評価する第Ⅲ相、二重盲検、無作為化、並行群間比較、優越性検証試験  
治験実施の妥当性について審議した。  
審議結果：修正の上承認

議題 10 自ら治験を実施する者（耳鼻咽喉科・頭頸部外科：山口智也）の依頼による NPC-18 を用いた外耳道軟部組織再生療法に関する第Ⅲ相医師主導治験－多施設共同医師主導治験－モニタリング報告書について、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。  
審議結果：承認

【報告事項】

以下の内容について報告された。

議題 1 2024 年 8 月度治験審査委員会の会議の概要  
上記、内容を報告した。

2024 年 9 月治験審査委員会については、WEB 会議システム（ZOOM）にて審査された。

各委員は守秘義務を厳守して参加しており、委員会開始時・終了時に双方向通信が問題ない事を確認した。

以上