

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 10 月 1 日（火） 16:30～17:10		
開催場所	WEB 会議システム（ZOOM）	報告者	河野 正憲
出席者名	吉川義顕、尾上雅英、前谷俊樹、猪子森明、三井克巳、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	向井秀幸、竹内麻衣		
【審議事項】			
議題 1	アッ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	アストラゼネカ株式会社の依頼による好酸球増多症候群の患者を対象としたベンラリズマブの第Ⅲ相試験 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 3	サノフィ株式会社の依頼による慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象とした itepekimab 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。 審議結果：承認		
議題 4	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	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。 審議結果：承認		
議題 6	Apellis Pharmaceuticals の依頼による C3 腎症または免疫複合体型膜性増殖性糸球体腎炎の患者を対象とした、Pegcetacoplan の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、多施設共同試験 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 7	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。 審議結果：承認		
議題 8	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。 審議結果：承認		
議題 9	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。 治験薬投与動画スクリーンショット（字幕併記）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 10	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 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 11	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		
議題 12	KM バイオロジクス株式会社の依頼による CIDP 及び MMN 患者を対象とした GGL の第Ⅲ相試験 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 13 自ら治験を実施する者（健康管理センター/腎臓内科：塚本達雄）の依頼によるネフローゼ型膜性腎症に対するリツキシマブ（遺伝子組換え）の有効性及び安全性を検証する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較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

【報告事項】

以下の内容について報告された。

議題 1 2024 年 9 月度治験審査委員会の会議の概要
上記、内容を報告した。

議題 2 (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
上記、修正内容を報告した。

2024 年 10 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