

議題 11 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。
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。
治験分担医師追加について、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 （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 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
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。
治験分担医師追加について、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 13 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－
当院内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。
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 14 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
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。
治験分担医師変更について、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 15 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
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。
治験使用薬の管理に関する手順書改訂について、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

【報告事項】

以下の内容について報告された。

議題 1 2024 年 11 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 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
治験の終了について報告した。

議題 3 武田薬品工業株式会社の依頼によるステロイドパルス療法で効果不十分な自己免疫性脳炎患者を対象に NPB-01 の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相比較試験
治験の終了について報告した。

2024 年 12 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