

会議記録の概要

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	2025年2月4日(火) 16:30~16:35		
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、猪子森明、向井秀幸、三井克巳、竹内麻衣、大野千加子、三宅麻文、大川陽平、鶴飼万貴子、石塚良子		
欠席者名	前谷俊樹、中井康介		

【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。
 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 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
 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、同意説明文書改訂、治験薬概要書安全性情報記載漏れに関するレター追加について、
 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。
 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 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。
 治験実施計画書、同意説明文書、治験参加カード改訂について、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 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。
 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。
 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。
 審議結果：承認
- 議題 7 ファイザー株式会社の依頼による心不全患者における ponesimab の健康関連 QOL に対する有効性および安全性を評価する第 2 相試験 (GARDEN-TIMI 74)
 当該治験薬で発生した重篤な副作用について審議した。
 試験中止連絡レターについて審議した。
 審議結果：承認
- 議題 8 アステラス製薬株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした BAP0527 の検証的試験
 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 9 Delta-Fly Pharma 株式会社の依頼による Uncommon EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌患者を対象としたアフアチニブ
 投与における DFP-14323 を併用した際の有効性を検証する臨床第Ⅲ相試験
 治験実施計画書別紙 2、服薬日誌 (被験薬投与群)、服薬日誌 (対照薬投与群) 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 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。
 治験実施計画書別紙 1、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 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 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 13（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
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 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。
審議結果：承認

議題 15 アストラゼネカ株式会社の依頼による治療抵抗性高血圧患者を含む、2 剤以上の治療薬を使用しているコントロール良の高血圧患者を対象として baxdrostat の有効性及び安全性を評価する二重盲検、ランダム化、プラセボ対照、多施設共同試験（BaxAsia）
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。
治験実施計画書別紙 2 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 16 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。
同意説明文書改訂について、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。
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 12 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 治験審査委員会 委員名簿変更について報告した。

議題 3 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
治験の終了について報告した。

議題 4 ファイザー株式会社の依頼による心不全患者における ponesegromab の健康関連 QOL に対する有効性及び安全性を評価する第 2 相試験（GARDEN-TIMI 74）
治験の終了について報告した。

2025 年 2 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