

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－
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。
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
治験分担医師変更、同意説明補助資料の追加について、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 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）
治験責任医師、治験分担医師変更、同意説明文書、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 14 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
治験実施計画書改訂について、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 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
治験の終了について報告した。

議題 2 2025 年 2 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 3 治験審査委員会 委員名簿変更について報告した。

議題 4 治験関連文書の電磁的取り扱いに関する標準業務手順書改訂について報告した。

2025 年 3 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