

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 4 月 1 日（火） 16:30～16:40		
開催場所	WE B会議システム（ZOOM）	報告者	上ノ山和弥
出席者名	吉川義顕、尾上雅英、前谷俊樹、中根英策、向井秀幸、三井克巳、竹内麻衣、大野千加子、三宅麻文、中井康介、亀井智裕、鵜飼万貴子、石塚良子		
欠席者名	なし		
【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 治験実施計画書別紙 1 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	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。 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	アストラゼネカ株式会社の依頼による心不全の発症リスクが高い患者を対象として baxdrostat とダパグリフロジンを併用投与したときの心不全の新規発症及び心血管死のリスクを検討する第Ⅲ相試験 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。 審議結果：承認		
議題 8	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。 針刺し防止機能付き治験薬 充填済シリンジ（皮下注射）投与動画スクリーンショット第1版（字幕併記）（作成日：2024年12月19日）、Indigo study 使用指示書（針刺し防止機能付き治験薬充填済みシリンジ（皮下注射）v1.0（作成日：2024年12月19日）作成について、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。 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	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 10	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		
議題 11	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。 審議結果：承認		

議題 12 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

【報告事項】

以下の内容について報告された。

議題 1 2025 年 3 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 アストラゼネカ株式会社の依頼による心不全の発症リスクが高い患者を対象として baxdrostat とダパグリフロジンを併用投与したときの心不全の新規発症及び心血管死のリスクを検討する第 III 相試験
上記、修正内容を報告した。

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 4 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