

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 9 月 2 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、石塚良子、鵜飼万貴子		
欠席者名			
【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。 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。 審議結果：承認		
議題 2	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	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 4	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。 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 5	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 6	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 患者用カリウム管理のパンフレット追加について、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 7	アムジェン株式会社の依頼による Olpasiran（AMG 890）の初発の心血管イベントを評価する第Ⅲ相試験 治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：保留		
議題 8	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による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・治験実施計画書 別紙 1 改訂、治験実施計画書 6.0 版の施設提供および IRB 審議についての Note to File 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。 審議結果：承認		
議題 9	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による左室肥大を伴う左室駆出率が保たれた心不全患者を対象とした CDR132Lの第2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 10	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による左室肥大を伴う左室肥大を伴う左室駆出率が低下／軽度低下した心不全患者を対象としたCDR132Lの第2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 11 アストラゼネカ株式会社の依頼による ASCVD の既往を有する患者又は ASCVD イベントの初発リスクが高い患者を対象に、AZD0780 の主要心血管イベントに対する効果を評価する第 III 相試験
当該試験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。
試験分担医師変更、被験者募集広告に関する業務フロー 第 1 版・募集広告（web サイト）画面（3H Medi Solution）第 1 版・試験特設サイト（LP）（3H MediSolution）第 1 版・テキスト広告（リスティング広告）（3H Medi Solution）第 1 版・リーフレット広告（3HMedi Solution）第 1 版・施設選定スクリプト（3H Medi Solution）・主治医向け試験案内資料（3H Medi Solution）第 1 版作成について引き続き試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 興和株式会社の依頼による原発開放隅角緑内障（広義）又は高眼圧症患者を対象とした K-911（bimatoprost grenod）の第 III 相検証試験
説明文書および同意文書 別紙・試験ハンドブック・投与日誌改訂、他院リクルートレター作成について引き続き試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 自ら試験を実施する者（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相医師主導試験－多施設共同医師主導試験－
モニタリング報告書について、引き続き試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
試験実施計画書、同意説明文書改訂について、引き続き試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 メドベイス・ジャパン株式会社（国内試験管理人）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
当該試験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き試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 （試験国内管理人）IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社の依頼による EASi-HF Preserved - A Phase III double-blind, randomised, parallel-group superiority trial to evaluate efficacy and safety of the combined use of oral vicadrostol (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 Preserved- 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、vicadrostol（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
当該試験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。
バイオバンクに関する同意説明文書の改訂について、引き続き試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 17 自ら試験を実施する者（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
モニタリング報告書について、引き続き試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 8 月度試験審査委員会の会議の概要

上記、内容を報告した。

議題 2 アレクシオンファーマ合同会社による臨床的に血管外溶血（EVH）を示す発作性夜間ヘモグロビン尿症（PNH）患者を対象とした Danicopan の長期継続投与試験

試験の終了について報告した。

議題 3 日本イーライリリー株式会社の依頼によるリポ蛋白(a)高値の方を対象としたLY3473329の第III相試験

上記、修正内容を報告した。

2025 年 9 月試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