

| 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 10 月 7 日（火） 16:30～16:45                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |     |       |
| 開催場所                         | WEB 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、向井秀幸、三井克巳、竹内麻衣、三宅麻文、亀井智裕、石塚良子、鵜飼万貴子                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |     |       |
| 欠席者名                         | 中根英策、大野千加子、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）<br>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。<br>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。<br>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<br>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。<br>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<br>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。<br>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。<br>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<br>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。<br>審議結果：承認                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |     |       |
| 議題 5                         | 田辺三菱製薬による第Ⅰ/Ⅱ相試験<br>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。<br>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。<br>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<br>被験者募集の手順(広告等)に関する資料追加について、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。<br>審議結果：承認                                                                                                                                                                                                                                                                                              |     |       |
| 議題 7                         | 武田薬品工業株式会社の依頼による原発性 IgA 腎症患者を対象とした TAK-079（mezagitamab）の第 3 相試験<br>治験実施の妥当性について審議した。<br>審議結果：修正の上承認                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |     |       |
| 議題 8                         | Delta-Fly Pharm 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<br>医薬品インタビューフォーム（ジオトリフ錠 20mg・30mg・40mg）（第 12 版、2025 年 7 月改訂）、肺がんに対する DFP-14323 の治験について 説明文書および同意文書(第 3.0 版、2025 年 9 月 18 日) 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。<br>審議結果：承認                                                                                                                                                                             |     |       |
| 議題 9                         | 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シリマブの第 3 相試験<br>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。<br>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<br>治験実施計画書（英語版）Ver. 2.0・治験実施計画書（日本語版）Ver. 2.0-JP・治験実施計画書（英語版）Ver. 3.0・治験実施計画書（日本語版）Ver. 3.0-JP・治験参加のための説明文書/同意書 第 2.0 版・将来の研究のための検体使用に関する説明文書/同意書 第 2.0 版・被験者マテリアル 2 点滴、検査、画像診断 8212-Preserved Version 2.0_JA_JP・被験者マテリアル 8 8212-Preserved 試験にご参加いただきありがとうございました。 Version2.0-1_JA_JP 改訂、NN6706-8212 試験への参加基準を満たす可能性のある患者さんのための説明文書/同意書第 1.0 版 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。<br>審議結果：承認 |     |       |

議題 11 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  
治験実施計画書（英語版）Ver. 3.0・治験実施計画書（日本語版）Ver. 3.0-JP・治験参加のための説明文書/同意書 第2.0版・将来の研究のための検体使用に関する説明文書/同意書 第2.0版・被験者マテリアル 8 8282-Reduced 試験にご参加いただきありがとうございました。Version2.0-1\_JA\_JP 改訂、NN6706-8282 試験への参加基準を満たす可能性のある患者さんのための説明文書/同意書 第1.0版作成について、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 12 MSD株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象としたEYE103の第Ⅱ相／第Ⅲ相試験  
治験責任医師履歴書・治験分担医師・治験協力者リスト・糖尿病黄斑浮腫に対する EYE103 の治験について 説明文書および同意文書第2.0版・眼の画像の提供に関する説明文書および同意文書 第2.0版・治験参加カード 第2.0版・被験者募集の手順（広告等）に関する資料・被験者募集ポスター第2版・治験実施計画書 別紙2改訂、同意説明文書 男性患者さんのパートナーの医療情報および妊娠に関する情報の提供ならびにお子様の健康状態の情報提供について作成について、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 13 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相試験  
被験者の募集に関する資料（3H メディソリューション）・（Every）・（JCVN サポート）・（エディハス）・（オルトメディコ）・（シスモール）・（マクロミルケアネット）・（楽天）・（ブレイクスルー）・（くすりの窓口）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 14 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 15 （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 Preserved - A Phase III double-blind, randomised, parallel-group superiority trial to evaluate efficacy and safety of the combined use of oral vicadrostat (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、vicadrostat（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 16 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 17 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

#### 【報告事項】

以下の内容について報告された。

議題 1 2025 年 9 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 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  
治験の終了について報告した。

議題 3 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  
上記、「2025-07\_Olpasiran\_AMG890\_20230222試験の今後の対応につきまして」を報告した。

2025 年 10 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