

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 12 月 2 日（火） 16:30～16:55		
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、三井克巳、前谷俊樹、中根英策、竹内麻衣、三宅麻文、中井康介、石塚良子、鵜飼万貴子		
欠席者名	向井秀幸、大野千加子、亀井智裕		
【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） 当院内で発生した重篤な有害事象について、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。 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。 治験実施計画書分冊改訂について、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。 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 3	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 4	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 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、被験者の募集の手順（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。 審議結果：承認		
議題 5	株式会社新日本科学 PPD（治験国内管理人）の依頼による気管支拡張症を有する患者を対象とした GSK3862995B の第 II 相試験 治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認		
議題 6	ブリistol・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 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	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 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 8	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 搭乗者が持参しているお薬について 渡航用文書-AZURE 試験（2025 年 10 月 17 日）発行について、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	治験国内管理人：メドペイス・ジャパン株式会社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 妊娠検査薬説明書の差し替え、治験薬概要書の改訂、説明文書・同意文書の改訂について、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 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
治験薬概要書の改訂、治験分担医師の削除について、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。
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 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。
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 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。
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 11 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
試験の終了について報告した。

議題 3 2026 年 IRB 開催スケジュール
上記、内容を報告した。

2025 年 12 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