

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	2026 年 1 月 6 日（火） 16:30～17:20		
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、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	向井秀幸		

【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 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。
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。
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
治験概要書改訂、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 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
治験実施計画書、治験実施計画書 別紙 1、説明文書および同意文書、治験参加カード、患者さん用治験紹介資料改訂について、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 6 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
点眼動画台本、被験者募集に関する資料（シスモール）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 7 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
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 8 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 9 MDT-0123 の日本における腰椎椎体間固定術を必要とする患者を対象とした臨床試験
治験実施の妥当性について審議した。
審議結果：修正の上、承認
- 議題 10 自ら治験を実施する者（神経センター・脳神経外科：戸田弘紀）の依頼による急性増悪時の三叉神経痛患者を対象とした NPC-06 の第Ⅲ相検証試験
治験実施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 12 月度治験審査委員会の会議の概要
上記、内容を報告した。

2026 年 1 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