

議題 12 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 (mezaglitamab) の第 3 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。
審議結果：承認

議題 13 株式会社新日本科学 PPD (試験国内管理人) 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
Important updating IFN-gamma Testing 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 14 試験国内管理人：メドベイス・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
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 15 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 vicadrostal (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, vicadrostal (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。
審議結果：承認

議題 16 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
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 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
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

【報告事項】

以下の内容について報告された。

議題 1 田辺ファーマによる第 I / II 相試験
試験の終了について報告した。

議題 2 2026 年 2 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 3 SOP 改訂：試験の取り扱いに関する手順書第 18 版 (2026 年 3 月 1 日付)

議題 4 SOP 改訂：試験審査委員会手順書第 15 版 (2026 年 3 月 1 日付)

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