

# 治験審査委員会 会議録概要 2025年7月

会議名	春日井市民病院 令和7年度 第2回治験審査委員会
開催日時	2025年7月1日(火) 16時30分開始 17時05分終了
開催場所	春日井市民病院 講義室
出席委員	高橋 利通、松田 淳一、近藤 勝、服部 芳明、堀尾 浩巳、 穂苅 博美、渡辺 寛、服部 勉、大塚 淳弘、小久保 健二
欠席委員	池内 寛和、石垣 佑子

## 審議事項

### 1. 前回議事録について

事務局から報告され、了承された。

### 2. 新規治験の承認の有無について

#### (1) (治験国内管理人) IQVIA サービスズ ジャパン合同会社の依頼による、症候性慢性心不全 (rEF) を対象とした第 III 相試験

責任医師：小栗 光俊 依頼者：IQVIA サービスズ ジャパン合同会社  
治験実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### (2) 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

責任医師：坂 洋祐 依頼者：武田薬品工業株式会社  
治験実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

### 3. 製造販売後調査の承認の有無について

なし

### 4. 治験の継続等の可否について

#### (1) 原発性 IgA 腎症患者を対象として、安定した支持療法と併用したときの mezagitamab (TAK-079) の安全性、忍容性、薬物動態、有効性を評価する 第 1b 相、多施設共同、非盲検試験

依頼者：武田薬品工業株式会社

- ・安全性情報に関する報告書
- ・治験実施状況報告書

審議結果:承認

(2) アムジェン株式会社の依頼による心血管疾患を対象とした Olpasiran(AMG 890)のⅢ相試験

依頼者:アムジェン株式会社

以下の事項について討議し、治験継続の妥当性について審議した。

- ・安全性情報に関する報告書
- ・治験に関する変更申請書

審議結果:承認

(3) 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

治験薬提供者:全薬工業株式会社

以下の事項について討議し、治験継続の妥当性について審議した。

- ・安全性情報に関する報告書
- ・治験に関する変更申請書
- ・モニタリング報告書

審議結果:承認

(4) 発症後間もない急性冠症候群患者を対象に経口第 XIa 因子阻害剤 Milvexian の有効性及び安全性を評価する第 3 相, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, event-driven 試験

依頼者:ヤンセンファーマ株式会社

以下の事項について討議し、治験継続の妥当性について審議した。

- ・安全性情報に関する報告書
- ・治験実施状況報告書

審議結果:承認

(5) 心房細動を有する被験者を対象とした経口第 XIa 因子阻害剤 Milvexian の有効性及び安全性をアピキサバンを対照に評価する第 3 相, ランダム化, 二重盲検, ダブルダミー, 並行群間, 実薬対照試験

依頼者:ヤンセンファーマ株式会社

以下の事項について討議し、治験継続の妥当性について審議した。

- ・安全性情報に関する報告書
- ・治験実施状況報告書

審議結果:承認

(6) 免疫グロブリン A 腎症(IgA 腎症)を有する成人患者を対象としてラブリズマブの有効性及び安全性を評価する第 3 相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験

依頼者:アレクシオンファーマ合同会社

以下の事項について討議し、治験継続の妥当性について審議した。

- ・治験に関する変更申請書

審議結果:承認

**(7) 日本イーライリリー株式会社の依頼による LY3819469 の第 III 相試験**

依頼者: 日本イーライリリー株式会社

以下の事項について討議し、治験継続の妥当性について審議した。

- ・重篤な有害事象に関する報告
- ・安全性情報に関する報告書
- ・治験に関する変更申請書

審議結果: 承認

**(8) アストラゼネカ株式会社の依頼による高血圧を合併する CKD 患者を対象とした、baxdrostat とダパグリフロジンの第 III 相試験**

依頼者: アストラゼネカ株式会社

以下の事項について討議し、治験継続の妥当性について審議した。

- ・治験に関する変更申請書

審議結果: 承認

**(9) サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社 (治験国内管理人) の依頼による IgA 腎症を対象とした BION-1301 の第 III 相試験**

依頼者: サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社

以下の事項について討議し、治験継続の妥当性について審議した。

- ・安全性情報に関する報告書
- ・治験に関する変更申請書

審議結果: 承認

**(10) レナリスファーマ株式会社の依頼による IgA 腎症を対象とした RE-021 の第 3 相オープン試験**

依頼者: レナリスファーマ株式会社

以下の事項について討議し、治験継続の妥当性について審議した。

- ・安全性情報に関する報告書
- ・治験実施状況報告書

審議結果: 承認

**(11) 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**

依頼者: ノバルティスファーマ株式会社

以下の事項について討議し、治験継続の妥当性について審議した。

- ・安全性情報に関する報告書
- ・治験実施状況報告書

審議結果: 承認

**(12) (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、症候性心不全を対象とした第 III 相試験**

依頼者: IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社

以下の事項について討議し、治験継続の妥当性について審議した。

- ・安全性情報に関する報告書

・治験に関する変更申請書

審議結果:承認

(13) (慢性腎臓病患者におけるアルブミン尿の減少に関して、標準治療に上乗せした BAY 3283142 の有効性及び安全性を評価する第 IIb 相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、用量設定試験)

依頼者:バイエル薬品株式会社

以下の事項について討議し、治験継続の妥当性について審議した。

・安全性情報に関する報告書

審議結果:承認

(14) IgA 腎症の成人を対象とする POVETACICEPT の第 3 相無作為化二重盲検プラセボ対照試験 (RAINIER)

依頼者:イーピーエス株式会社

以下の事項について討議し、治験継続の妥当性について審議した。

・治験に関する変更申請書

審議結果:承認

(15) 日本イーライリリー株式会社の依頼による 1 型糖尿病患者を対象とした LY3298176 の第 III 相試験

依頼者:日本イーライリリー株式会社

以下の事項について討議し、治験継続の妥当性について審議した。

・安全性情報に関する報告書

・治験に関する変更申請書

審議結果:承認

## 5. 報告事項-治験-

### (1) 迅速審査および終了報告等

治験課題名	治験責任医師	申請日	審査および報告事項
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 相試験	坂 洋祐	2025/5/27	終了報告
発症後間もない急性冠症候群患者を対象に経口第 XIa 因子阻害剤 Milvexian の有効性及び安全性を評価する第 3 相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、event-driven 試験	藤川 裕介	2025/5/29	症例数追加
CS-3150 第 II 相試験 -微量アルブミン尿を有する 2 型糖尿病患者を対象とした CS-3150 の至適用量の検討試験- CS3150-B-J204	佐々木 洋光	2025/5/8	開発の中止等
CS-3150 第 III 相試験 -微量アルブミン尿を有する 2 型糖尿病患者を対象とした CS-3150 のプラセボ対照二重盲検比較試験- CS3150-B-J308	佐々木 洋光	2025/5/8	開発の中止等

肥満を伴う左室駆出率が保たれた又は軽度低下した心不全患者を対象とした cagrilintide 2.4mg 及びセマグルチド 2.4 mg (CagriSema 2.4mg/2.4mg) 週 1 回皮下投与をプラセボと比較した際の罹病率及び死亡率に対する有効性及び安全性 (RESPIRE HFpEF) NN9838-7914	小栗 光俊	2025/5/7	開発の中止等 終了報告
---	-------	----------	----------------

以上について事務局から報告され、了承された。