

治験審査委員会 会議録概要 2024 年 5 月

会議名	春日井市民病院 令和 6 年度 1 回治験審査委員会
開催日時	2024 年 5 月 7 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 (12/15 名)	高橋 利通、松田 淳一、岩田 晋、田上 和憲、近藤 勝、服部 芳明、 堀尾 浩巳、可児 永未子、渡辺 寛、服部 勉、坂井 勝己、大塚 淳弘

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) アストラゼネカ株式会社の依頼による腎機能障害を伴う心不全患者を対象とした **balcinrenone**／ダパグリフロジン配合剤の効果を評価する第Ⅲ相試験

依頼者：アストラゼネカ株式会社

治験を行う際の安全性と有効性を検討。治験実施計画書、治験製品概要書、患者説明書、同意書等の内容を確認し、治験開始の妥当性を審議した。

審議結果：承認

(2) 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

治験を行う際の安全性と有効性を検討。治験実施計画書、治験製品概要書、患者説明書、同意書等の内容を確認し、治験開始の妥当性を審議した。

審議結果：承認

(3) サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社（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

治験を行う際の安全性と有効性を検討。治験実施計画書、治験製品概要書、患者説明書、同意書等の内容を確認し、治験開始の妥当性を審議した。

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) 左室駆出率 40%以上の心不全患者(NYHA 心機能分類Ⅱ～Ⅳ度)における罹患率及び死亡率に関して、**finerenone** の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験

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。

- ・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

審議結果:承認

- (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
- ・治験に関する変更申請書

審議結果:承認

- (3) 高カリウム血症又は高カリウム血症のリスクを有する慢性腎臓病(CKD)患者の **CKD** 進行におけるジルコニウムシクロケイ酸ナトリウム水和物の有効性試験

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。

- ・安全性情報に関する報告書

審議結果:承認

- (4) 日本イーライリリー株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした **LY3540378** の第Ⅱ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

- (5) 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。

- ・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

審議結果:承認

(6) 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

審議結果:承認

(7) 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
- ・治験に関する変更申請書

審議結果:承認

(8) 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
- ・治験に関する変更申請書

審議結果:承認

(9) 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。

- ・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) 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。

- ・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) 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

責任医師：坂 洋祐

➤ 2024年4月2日（分担医師変更）

- (2) 日本イーライリリー株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした LY3540378 の第II相試験

責任医師：小栗 光俊

➤ 2024年4月1日（分担医師変更）

- (3) 脳卒中リスクのある 18 歳以上の心房細動の患者を対象に、脳卒中又は全身性塞栓症の発症抑制に関する、経口 FXIa 阻害薬 asundexian (BAY 2433334) の有効性及び安全性をアピキサバンと比較する多施設共同、無作為化、実薬対照、二重盲検、ダブルダミー、二群間並行群間比較、第III相 国際共同試験

責任医師：小栗 光俊

➤ 2024年 3月11日（終了報告）

- (4) 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

責任医師：小栗 光俊

➤ 2024年4月4日（分担医師変更）

- (5) 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

責任医師：坂 洋祐

➤ 2024年 3月14日（分担医師変更）

➤ 2024年 4月 1日（分担医師変更）

- (6) 透析中の末期腎不全の日本人高年齢参加者を対象に MK-2060 の安全性、忍容性、薬物動態及び薬力学の評価を目的とした単回投与試験

責任医師：坂 洋祐

➤ 2024年2月27日（期間延長）

- (7) 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

責任医師：小栗 光俊

➤ 2024年4月1日（分担医師変更）

- (8) 心房細動を有する参加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

責任医師：小栗 光俊

➤ 2024年4月1日（分担医師変更）

（9）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

責任医師：坂 洋祐

➤ 2024年4月1日（分担医師変更）

（10）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

責任医師：小栗 光俊

➤ 2024年4月2日（分担医師変更）

6. 報告事項-製造販売後調査

（1）エフィエント錠 脳梗塞発症リスクが高い虚血性脳血管障害患者

責任医師：林 重正

➤ 2024 年 2 月 8 日（経過報告書）

（2）ヌーカラ皮下注用特定使用成績調査（長期）（好中球性多発血管炎性肉芽腫症）

責任医師：坂 洋祐 依頼者：グラクソ・スミスクライン株式会社

➤ 2024 年 2 月 6 日（経過報告書）

（3）ダーブロック錠 特定使用成績調査（腎性貧血に対する調査）

責任医師：坂 洋祐 依頼者：協和キリン株式会社

➤ 2024 年 2 月 7 日（終了報告）

7. その他

ア. 委員長不在時の委員長代理について

松田医師に委任することとした。

イ. 2024 年度委員名簿について

ウ. 2024 年度治験実施に関する業務担当指名について

エ. 2024 年度治験審査委員会日程について

第 1 回 2024 年 5 月 7 日

第 2 回 2024 年 7 月 2 日

第 3 回 2024 年 9 月 3 日

第 4 回 2024 年 11 月 5 日

第 5 回 2025 年 1 月 7 日

第 6 回 2025 年 3 月 4 日

以上について確認した。