

治験審査委員会 会議録概要 2024 年 7 月

会議名	春日井市民病院 令和 6 年度 2 回治験審査委員会
開催日時	2024 年 7 月 2 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 (11/15 名)	高橋 利通、松田 淳一、田上 和憲、佐藤 雄二、近藤 勝、 服部 芳明、堀尾 浩巳、桐谷 久美子、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) 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

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) 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

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

(1) ウゴービ長期使用に関する特定使用成績調査 (NN9536-4872)

依頼者：ノボノルディスクファーマ株式会社

実施要綱等の内容を確認し、調査実施の妥当性を審議した。

審議結果：承認

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。

- ・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) 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

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) 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。

- ・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

- (6) 大塚製薬の依頼による心性浮腫(うっ血性心不全)を対象とした **OPC-131461** の第Ⅱ

相試験

依頼者：大塚製薬株式会社

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

(7) 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

(8) 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

審議結果：承認

(9) 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
- ・ 治験実施状況報告書

審議結果：承認

(10) 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
- ・ 治験実施状況報告書

審議結果：承認

(1 1) 増悪歴を有する症候性の慢性閉塞性肺疾患 (COPD) 患者を対象としたトゾラキマブの有効性及び安全性試験 (MIRANDA)

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
- ・ 治験に関する変更申請書

審議結果: 承認

(1 2) 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

審議結果: 承認

(1 3) 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

(1 4) 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

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

(1 5) 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

5. 報告事項-治験-

(1) 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

責任医師: 坂 洋祐

➤ 2024年 4月18日 (分担医師変更)

(2) 大塚製薬の依頼による心性浮腫 (うっ血性心不全) を対象とした OPC-131461 の第 II 相試験

責任医師：小栗 光俊

➤ 2024年 4月10日（分担医師変更）

- （3）透析中の末期腎不全の日本人高年齢被験者を対象に 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 5月28日（終了報告）

- （4）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25日（分担医師変更）

以上について事務局から報告され、了承された。

6. 報告事項-製造販売後調査

- （1）リ्यूプリン SR 注射用キット 11.25 mg 特定使用成績調査

「全例調査：球脊髄性筋萎縮症（SBMA）」

責任医師：山下 史匡

➤ 2024年4月11日（過報告書）

- （2）ジャディアンス錠 特定使用成績調査

責任医師：小栗 光俊 依頼者：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

➤ 2024年 5月15日（終了報告）

- （3）セムブリックス錠 特定使用成績調査（前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病, CABL001A1401）

責任医師：川口 拓哉 依頼者：ノバルティス ファーマ株式会社

➤ 2024年 5月22日（終了報告）

- （4）ベンリスタ点滴静注用 ベンリスタ皮下注 特定使用成績調査

責任医師：坂 洋祐

➤ 2024年 5月31日（終了報告）

- （5）エベレンゾ 特定使用成績調査

責任医師：坂 洋祐

➤ 2024年 5月 1日（終了報告）

- （6）レケンビ 特定使用成績調査

-早期アルツハイマー病の患者に対する ARIA に関する調査（全例調査）-

責任医師：山下 史匡

実施期間：販売開始日～西暦2028年3月31日

予定症例数：全例

➤ 2024年 5月31日（全例調査依頼迅速審査）

7. その他

なし