

治験審査委員会 会議録概要 2024 年 11 月

会議名	春日井市民病院 令和 6 年度 4 回治験審査委員会
開催日時	2024 年 11 月 5 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、田上 和憲、佐藤 雄二、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) 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

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) ジャディアンス®錠 特定使用成績調査（慢性腎臓病患者を対象とした長期使用に関する調査）

調査依頼者：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

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) 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

(2) 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

審議結果：承認

(3) 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
- ・治験実施状況報告書

審議結果：承認

(4) 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。

- ・治験実施状況報告書

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。

- ・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
- ・治験に関する変更申請書

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

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) 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

(10) 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

(11) 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

審議結果: 承認

(12) 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。

- ・ 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

(13) 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。

- ・安全性情報に関する報告書

審議結果:承認

(14) 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

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) 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
- ・治験に関する変更申請書

審議結果:承認

(16) 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
- ・治験に関する変更申請書

審議結果:承認

(17) （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。

- ・治験に関する変更申請書

審議結果:承認

(18) （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。

- ・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) 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

責任医師：小栗 光俊

➤ 2024年10月 4日（終了報告）

（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

責任医師：坂 洋祐

➤ 2024年 8月 5日（分担医師変更）

（3）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：藤川 裕介

➤ 2024年 8月23日（症例数変更）

（4）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

責任医師：坂 洋祐

➤ 2024年 8月22日（分担医師変更）

（5）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

責任医師：坂 洋祐

➤ 2024年 9月30日（開発の中止等に関する報告書）

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）ヌーカラ皮下注用特定使用成績調査（長期）（好酸球性多発血管炎性肉芽腫症）

責任医師：坂 洋祐

➤ 2024年9月2日（終了報告）

（2）-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 9月 4日（終了報告）

7. その他

なし