治験審査委員会 会議録概要 2025年3月

会議名	春日井市民病院 令和6年度6回治験審査委員会
開催日時	2025年3月4日(火) 16時30分開始 16時55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、田上 和憲、近藤 勝、服部 芳明、堀尾 浩巳、 可児 永未子、桐谷 久美子、渡辺 寛、服部 勉、坂井 勝己、大塚 淳弘、
欠席委員	岩田 晋、佐藤 雄二、池内 寛和

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) 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
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) 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) 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

審議結果:承認

(3) 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

(4) 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。

・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

・治験実施状況報告書

審議結果:承認

(5) 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

(6) 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

(7) 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

審議結果:承認

(8) 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
- ・治験実施状況報告書

審議結果:承認

(9) 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
- ・治験実施状況報告書

審議結果:承認

(10) 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

(11) 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
- ・治験に関する変更申請書

審議結果:承認

(12) 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。

- ・治験に関する変更申請書

審議結果:承認

(13) 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

審議結果:承認

(14) 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

(15) (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

審議結果:承認

(16) (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

5. 報告事項-治験-

(1) 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Ⅲ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:藤川 裕介

- 2024年12月24日(症例数変更)

(2) 血液透析施行中の高リン血症患者を対象とした TS-172 の第Ⅲ相無作為化プラセボ対照二重盲検試験

責任医師:坂 洋祐 依頼者:大正製薬株式会社

- 2024年12月19日(新規治験審査依頼)

(3) 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慢性腎臓病患者を対象とした、baxdrostat とダパグリフロジンのイベント駆動型第Ⅲ相試験

責任医師:坂 洋祐

- 2024年12月16日(新規治験審査依頼)

(4) ONO-7643 第Ⅲ相試験 がん悪液質を対象とした多施設共同非盲検非対照試験

責任医師:會津 恵司 依頼者:小野薬品工業株式会社

➤ 2025年 2月 7日(開発の中止等に関する報告)

(5) ゼリア新薬工業株式会社の依頼による ZG-801 の第Ⅱ相試験

責任医師:坂 洋祐 依頼者:ゼリア新薬工業株式会社

➤ 2025年 1月15日(開発の中止等に関する報告)

(6) ゼリア新薬工業株式会社の依頼による高カリウム血症患者を対象とした ZG-801 (パチロマーソルビテクスカルシウム)の第Ⅲ相試験

責任医師:坂 洋祐 依頼者:ゼリア新薬工業株式会社

➤ 2025年 1月15日(開発の中止等に関する報告)

(7) 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ブラキマブの有効性及び安全性試験(MIRANDA)

責任医師:岩田 晋

➤ 2025年3月3日(終了報告)

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) エドルミズ特定使用成績調査 [がん悪液質:非小細胞肺癌、胃癌、膵癌、大腸癌]

責任医師:會津 恵司、岩田 晋、平田 慶和

➤ 2024年12月23日(終了報告)

以上について事務局から報告され、了承された。

7. その他

2025 年度開催予定の報告