

治験審査委員会 会議録概要

2025 年 5 月

会議名	春日井市民病院 令和 7 年度 1 回治験審査委員会
開催日時	2025 年 5 月 13 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、近藤 勝、服部 芳明、堀尾 浩巳、 穂苅 博美、服部 勉、大塚 淳弘、小久保 健二
欠席委員	池内 寛和、石垣 佑子、渡辺 寛

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 サービスーズ ジャパン合同会社の依頼によるアンジオテンシン II 受容体拮抗薬 (ARB) の投与を受けている巣状分節性糸球体硬化症 (FSGS) 患者を対象とした DMX-200 の第Ⅲ相試験
依頼者: IQVIA サービスーズ 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

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) 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

・治験に関する変更申請書

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

審議結果：承認

(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

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

(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

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

(6) 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

(7) 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

(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
- ・治験に関する変更申請書

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
- ・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) 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 balcirenone／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
- ・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

(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
- ・治験実施状況報告書

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。

- ・治験実施状況報告書

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

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。

- ・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

(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

(17) 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

(18) 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
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	坂 洋祐	2025/4/1	分担医師変更
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	小栗 光俊	2025/4/1	分担医師変更
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	坂 洋祐	2025/4/1	分担医師変更
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	2025/4/1	分担医師変更
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	藤川 裕介	2025/4/1	分担医師変更
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	坂 洋祐	2025/4/1	分担医師変更
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	小栗 光俊	2025/4/1	分担医師変更
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	小栗 光俊	2025/4/1	分担医師変更
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	坂 洋祐	2025/4/1	分担医師変更
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	坂 洋祐	2025/4/1	分担医師変更
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	坂 洋祐	2025/4/1	分担医師変更
(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	小栗 光俊	2025/4/1	分担医師変更
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	坂 洋祐	2025/4/1	分担医師変更
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)	坂 洋祐	2025/4/1	分担医師変更
K-134 の間歇性跛行患者に対する二重盲検比較治験(第Ⅱ相)	大場 泰洋	2025/3/27	開発の中止等
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	小栗 光俊	2025/4/1	開発の中止
		2025/4/7	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

調査課題名	責任医師	申請日	審査および 報告事項
I5T-JE-B003:本邦におけるアルツハイマー病による軽度 認知障害及び軽度の認知症患者を対象としたドナネマブ (ケサンラ®)特定使用成績調査(全例調査)	山下 史匡	2025/4/7	調査依頼
シグニフォー®LAR®筋注用キット 特定使用成績調査 (クッシング病,CSOM230G1401)	岡田 由紀子	2025/4/10	期間延長

7. その他

ア. 委員長不在時の委員長代理について

松田委員に委任することとした。

イ. 2025 年度委員名簿について

別紙参照

ウ. 2025 年度治験実施に関する業務担当指名について

別紙参照

以上について事務局から報告され、了承された。