治験審査委員会　会議録概要　2026 年 5 月

会議名	春日井市民病院　令和 8 年度　第 1 回治験審査委員会
開催日時	2026 年 5 月 12 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、中村　敏史、堀尾　浩巳、 幡野　由紀、穂苅　博美、西野　正康、服部　勉、大塚　淳弘、小久保　健二
欠席委員	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

なし

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) 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

(2) 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

（3）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。

・重篤な有害事象に関する報告書

・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）免疫グロブリン A 腎症（IgA 腎症）を対象としたラブリズマブの第 3 相試験

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

（5）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

審議結果:承認

（6）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。

・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

審議結果:承認

（7）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

・治験実施状況報告

審議結果:承認

（８）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 BION-1301 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。

・治験実施状況報告

審議結果:承認

（９）中外製薬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:中外製薬株式会社

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。

・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）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

（１１）（治験国内管理人）IQVIA サービシーズ 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 サービシーズ 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

・治験に関する変更申請書

審議結果:承認

（１２）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

（１３）（治験国内管理人）IQVIA サービシーズ 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 サービシーズ 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

（１４）武田薬品工業株式会社の依頼による原発性 IgA 腎症患者を対象とした TAK-079（mezagitamab）の第 3 相試験

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 サービシーズ ジャパン合同会社の依頼による、症候性慢性心不全（rEF）を対象とした第 III 相試験

依頼者：IQVIA サービシーズ 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）日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による EASi-PROTKT™ – 2 型糖尿病，高血圧及び心血管疾患を有する患者を対象とした vicadrostat（BI 690517）とエンパグリフロジン（BI 10773）の第Ⅲ相試験

依頼者：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
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）ヴィアトリス製薬合同会社の依頼による急性心筋梗塞患者を対象とした selatogrel の第Ⅲ相試験

依頼者：ヴィアトリス製薬合同会社
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

（１８）原発性膜性腎症患者を対象とした Povetacicept の第 IIb/III 相試験

依頼者：パレクセル・インターナショナル株式会社
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

5. 報告事項-治験-

（1）迅速審査および終了報告等

管理番号	治験課題名	治験責任医師	申請日	審査および報告事項
22-05	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	2026/4/7	分担医師変更
22-08	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	2026/4/1	分担医師変更
23-02	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	2026/4/8	分担医師変更
23-04	免疫グロブリン A 腎症（IgA 腎症）を対象としたラブリズマブの第 3 相試験	坂　洋祐	2026/4/6	分担医師変更
24-01	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	2026/4/3	分担医師変更
24-02	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	2026/4/17	分担医師変更
24-03	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 BION-1301 の第Ⅲ相試験	坂　洋祐	2026/4/2	分担医師変更
24-04	中外製薬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	2026/4/3	分担医師変更
24-11	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	岡田　由紀子	2026/4/2	分担医師変更
25-02	（治験国内管理人）IQVIA サービシーズ 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	坂　洋祐	2026/2/6	分担医師変更
25-04	武田薬品工業株式会社の依頼による原発性 IgA 腎症患者を対象とした TAK-079（mezagitamab）の第 3 相試験	坂　洋祐	2026/4/2	分担医師変更
25-08	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による EASi-PROTKT™ - 2 型糖尿病，高血圧及び心血管疾患を有する患者を対象とした vicadrostat（BI 690517）とエンパグリフロジン（BI 10773）の第Ⅲ相試験	小栗　光俊	2026/4/2	分担医師変更
25-10	ヴィアトリス製薬合同会社の依頼による急性心筋梗塞患者を対象とした selatogrel の第Ⅲ相試験	小栗　光俊	2026/4/2	分担医師変更
25-15	原発性膜性腎症患者を対象とした Povetacicept の第 IIb/III 相試験	坂　洋祐	2026/4/2	分担医師変更

25-02	（治験国内管理人）IQVIA サービシーズ 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	坂　洋祐	2026/4/9	終了報告
—	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	小栗　光俊	2026/4/14	開発の中止等

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
リュープリン SR 注射用キット 11.25 ㎎特定使用成績調査　「全例調査：球脊髄性筋萎縮症（SBMA）」	山下　史匡	2026/4/2	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

松田委員に委任することとした。

イ. 2026 年度委員名簿について

ウ. 2026 年度治験実施に関する業務担当指名について

エ. 2026 年度治験審査委員会日程について

第 1 回　2026 年 5 月 12 日
第 2 回　2026 年 7 月 7 日
第 3 回　2026 年 9 月 1 日
第 4 回　2026 年 11 月 10 日
第 5 回　2027 年 1 月 5 日
第 6 回　2027 年 3 月 2 日

以上について事務局から報告され、了承された。