

社会医療法人誠光会 淡海医療センター・淡海ふれあい病院 共同治験審査委員会 会議の概要

開催日時	2026 年 6 月 12 日 (金) 16 時 00 分 ～17 時 00 分
開催場所	社会医療法人誠光会 淡海医療センター 中会議室 B
出席委員名	松本 武洋 ^{*1} 、三宅 健文、島津 章 ^{*2} 、関根 理 ^{*3} 、藤野 佳彦 ^{*4} 、 島本 和巳 ^{*5} 、丸岡 継代、宮城 孝浩、宮原 美穂、磯野 高敬

*1 松本武洋は議題①⑫⑭⑮の治験分担医師のため、該当治験の審議・採決には不参加

*2 島津 章は議題②の治験分担医師のため、該当治験の審議・採決には不参加

*3 関根 理は議題②の治験責任医師のため、該当治験の審議・採決には不参加

*4 藤野佳彦は議題③⑤の治験責任医師のため、該当治験の審議・採決には不参加

*5 島本和巳は議題⑥の治験分担医師のため、該当治験の審議・採決には不参加

1. 【審議事項】（実施中の治験について）

**議題① ヤンセンファーマ株式会社の依頼による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**

- ・当該治験薬に関する重篤な有害事象の報告、治験薬概要書の改訂、付保証明書の更新、SmPC改訂、安全性情報の報告について協議した結果、本試験を継続して差し支えないことが承認された。
- ・審議結果：承認

**議題② 株式会社三和化学研究所の依頼による先端巨大症及び下垂体性巨人症患者を対象とした
SK-5307 の第Ⅱ/Ⅲ相試験**

- ・当該試験の終了報告がなされた。

**議題③ アストラゼネカ株式会社の依頼による高蛋白尿を伴う慢性腎臓病患者を対象に、ジボテンタン
／ダパグリフロジン配合剤の有効性、安全性、及び忍容性をダパグリフロジン単剤と比較する
第Ⅲ相試験**

- ・当該治験薬に関する重篤な有害事象の報告、安全性情報の報告について協議した結果、本試験を継続して差し支えないことが承認された。
- ・審議結果：承認

**議題④ アストラゼネカ株式会社の依頼による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）**

- ・当該治験薬に関する重篤な有害事象の報告、安全性情報の報告、治験分担医師の削除について協議した結果、本試験を継続して差し支えないことが承認された。
- ・審議結果：承認

議題⑤ CSL ベーリング株式会社の依頼による末期腎不全患者を対象とした CSL300 の二重盲検第 3 相臨床試験

- ・当該治験薬に関する治験実施計画書の改訂、同意説明文書の改訂、安全性情報の報告について協議した結果、本試験を継続して差し支えないことが承認された。
- ・審議結果：承認

議題⑥ パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による 18 歳以上の成人を対象としてノロウイルス急性胃腸炎を予防する多価ワクチン mRNA-1403 の安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相、無作為化、観察者盲検、プラセボ対照試験

- ・当該治験薬に関する治験実施計画書の改訂について報告された。

議題⑦ アストラゼネカ株式会社の依頼による増悪のリスクがあるコントロール不良な喘息を有する成人患者を対象に、複数用量の AZD8630 の有効性及び安全性を評価する用量設定試験

- ・当該治験薬に関する安全性情報の報告について協議した結果、本試験を継続して差し支えないことが承認された。
- ・審議結果：承認
- ・当該試験の終了報告がなされた。

議題⑧ あすか製薬株式会社の依頼による AKP-022 の子宮筋腫患者を対象とした安全性及び有効性を検討する第Ⅲ相長期投与試験

- ・当該治験薬に関する安全性情報の報告、治験分担医師の削除、治験参加カード別添資料および参加者向けレターの新規作成について協議した結果、本試験を継続して差し支えないことが承認された。
- ・審議結果：承認

議題⑨ あすか製薬株式会社の依頼による AKP-022 の子宮内膜症患者を対象とした有効性及び安全性をプラセボと比較する第Ⅲ相臨床試験

- ・当該治験薬に関する安全性情報の報告、治験分担医師の削除について協議した結果、本試験を継続して差し支えないことが承認された。
- ・審議結果：承認

議題⑩ 武田薬品工業株式会社の依頼による尋常性乾癬患者を対象とした TAK-279 の第 3 相比較試験

- ・当院治験審査委員会による当該治験薬に関する審議事項はなく、試験は継続される。

議題⑪ サノフィ株式会社の依頼によるコントロール不十分な鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎患者を対象とした itepekimab（抗 IL-33 mAb）の有効性、安全性及び忍容性を評価する第Ⅲ相試験

- ・当該治験薬に関する付保証明書の更新、安全性情報の報告について協議した結果、本試験を継続して差し支えないことが承認された。
- ・審議結果：承認

議題⑫ 日本イーライリリー株式会社の依頼によるリポ蛋白（a）高値の方を対象とした LY3473329 の第Ⅲ相試験

- ・当該治験薬に関する安全性情報の報告について協議した結果、本試験を継続して差し支えないことが承認された。
- ・審議結果：承認

議題⑬ 武田薬品工業株式会社の依頼による尋常性乾癬患者を対象とした TAK-279 の第 3 相長期投与試験

- ・当該治験薬に関する安全性情報の報告について協議した結果、本試験を継続して差し支えないことが承認された。
- ・審議結果：承認

議題⑭ ギ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

- ・当該治験薬に関する安全性情報の報告について協議した結果、本試験を継続して差し支えないことが承認された。
- ・審議結果：承認

議題⑮ 株式会社新日本科学 PPD の依頼によるジレベシランを用いた、心血管疾患の既往又はリスクの高い、コントロール不良な高血圧患者を対象とした試験

- ・当該治験薬に関する治験実施計画書日本語版修正、安全性情報の報告について協議した結果、本試験を継続して差し支えないことが承認された。
- ・審議結果：承認

以上