

令和6年度第5回治験審査委員会議事録の概要

開催日時：令和6年12月10日（火） 17:00～18:00

開催場所：埼玉県立循環器・呼吸器病センター 本館5階 中会議室

出席委員名：叶内 哲、倉島一喜、鍵山奈保、小口 賢、株崎雅子、長井 駿、三宮 忠、
田島敬一、山田泰次

欠席委員名：原 正幸、大塚俊宏、相場裕二

議題及び審議結果を含む主な議論の概要1

1. 受託研究に関する審議

・治験の適否の審議（2件）

- 1) Baxdrostat/ダパグリフロジン（高血圧を合併する慢性腎臓病患者を対象として、Baxdrostat とダパグリフロジンのイベント駆動型第3相試験）

依頼者：アストラゼネカ株式会社

【審議結果】承認

- 2) MNKD-101（肺非結核性抗酸菌感染症患者を対象に、ガイドラインに準拠した治療に上乗せした場合のMNKD-101（クロファジミン吸入用懸濁液）の有効性及び安全性を評価する、無作為化、二重盲検、プラセボ対象、第3相試験及び非盲検継続投与試験）

依頼者：マンカインド社・イーピーエス（株）

【審議結果】承認

2. 治験継続の審議（5件）

- 1) TMC207（治療抵抗性肺 MAC 症を対象としたクラリスロマイシン及びエタンブトールを用いた治療レジメンの一剤としてベダキリンを投与したときの有効性及び安全性を評価する第2/3相試験）

依頼者：ヤンセンファーマ株式会社

- 安全性情報等に関する報告書（2報）、年次報告（1報）について、
受託研究の継続の妥当性を審議した。

【審議結果】承認

- 2) 日本新薬の依頼による NS-304 の後期第Ⅱ相試験

依頼者：日本新薬株式会社

- 安全性情報等に関する報告書（3報）、治験実施報告書（1報）について、
受託研究の継続の妥当性を審議した。

【審議結果】承認

- 3) トゾラキマブ（酸素投与が必要なウイルス性肺感染症による入院患者を対象とした第Ⅲ相試験）

依頼者：アストラゼネカ株式会社

- 安全性情報等に関する報告書（1報）、治験に関する変更申請書（1報）、治験実施状況報告書（1報）について、受託研究の継続の妥当性を審議した。

【審議結果】承認

4) Baxdrostat（高血圧を合併する慢性腎臓病（CKD）患者を対象として、Baxdrostat 及びダパグリフロジン併用投与の CKD 進行に対する有効性、安全性、及び忍容性をダパグリフロジン単独投与と比較して評価するランダム化二重盲検実薬対照第Ⅲ相試験）

依頼者：アストラゼネカ株式会社

- 安全性情報等に関する報告書（1 報）、措置報告（1 報）について、受託研究の継続の妥当性を審議した。

【審議結果】承認

2. 報告事項

1) トゾラキマブ（酸素投与が必要なウイルス性肺感染症による入院患者を対象とした第Ⅲ相試験）

依頼者：アストラゼネカ株式会社セマグルチド

- 被験者への支払いに関する資料の変更に伴う変更覚書を締結した。

3. その他

次回の開催予定：2024年2月4日（火）16:00～