

令和7年度第6回治験審査委員会議事録の概要

開催日時：令和8年2月10日（火） 16:00～16:20

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、株崎雅子、三宮 忠、福島清文、長井 駿、田島敬一、山田泰次、
鍵山奈保

欠席委員名：小口 賢、大塚俊宏、原 正幸

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

受託研究に関する審議

1. 治験継続の審議（6件）

- 1) Baxdrostat/ダパグリフロジン（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

○ 治験変更申請書（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

- 2) MNKD-101（ICoN-1：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、プラセボ対照、第3相試験（パートA）及び非盲検継続投与試験（パートB））

依頼者：（国内管理人）イーピーエス（株）

○ 安全性情報等に関する報告書（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) 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た、Baxdrostatとダパグリフロジンのイベント駆動型第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）、治験変更申請書（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) 気管支拡張症患者を対象としてBI 1291583 2.5mgを1日1回、最長76週間投与したときの有効性、安全性及び忍容性を評価する第Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照比較試験（AIRTIVITY™試験）

依頼者：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

○ 安全性情報等に関する報告書（2報）、治験変更申請書（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

- 5) Fontaine 分類 II b 度の下肢閉塞性動脈硬化症の患者を対象にした EIM-001 の下肢筋肉内投与に

よる二重盲検ランダム化比較試験/医師主導試験

依頼者：京都大学

- モニタリング報告書（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

6) Fontaine 分類 III及びIV度の下肢閉塞性動脈硬化症の患者を対象にした EIM-001 の下肢筋肉内投与による二重盲検ランダム化比較試験/医師主導試験

依頼者：京都大学

- モニタリング報告書（3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) MNKD-101 (ICoN-1：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、プラセボ対照、第3相試験 (パートA) 及び非盲検継続投与試験 (パートB))

依頼者：(国内管理人) イーピーエス (株)

- 開発中止に関する報告書、治験中止報告書について

2) 気管支拡張症患者を対象として BI 1291583 2.5mg を1日1回、最長76週間投与したときの有効性、安全性及び忍容性を評価する第III相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照比較試験 (AIRTIVITY™試験)

依頼者：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

- 被験者の支払いに関する資料変更、症例追加に伴う変更覚書締結について

3) Fontaine 分類 II b 度の下肢閉塞性動脈硬化症の患者を対象にした EIM-001 の下肢筋肉内投与による二重盲検ランダム化比較試験/医師主導試験

依頼者：京都大学

- セットアップ費用、治験事務局準備費用、IRB 準備費用の請求時期変更に伴う変更覚書締結について

4) Fontaine 分類 III及びIV度の下肢閉塞性動脈硬化症の患者を対象にした EIM-001 の下肢筋肉内投与による二重盲検ランダム化比較試験/医師主導試験

依頼者：京都大学

- セットアップ費用、治験事務局準備費用、IRB 準備費用の請求時期変更に伴う変更覚書締結について

3. その他

なし

次回開催予定：2026年4月14日 (火) 16:00～