

令和7年度第1回治験審査委員会議事録の概要

開催日時：令和7年4月8日（火） 16:00～16:30

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、大塚俊宏、小口 賢、株崎雅子、長井 駿、三宮 忠、
相場裕二、田島敬一、山田泰次

欠席委員名：鍵山奈保、原 正幸

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

1. 受託研究に関する審議

・ 治験継続の審議（7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（1報）、治験に関する変更申請書（2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（2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）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

- 安全性情報等に関する報告書（2報）、治験に関する変更申請書（2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) PLN-74809 (bexotegrast) (特発性肺線維症を対象とした第2b/3相試験)

依頼者：(治験国内管理人) PharmaLex Japan 株式会社

- 安全性情報等に関する報告書(4報)、治験に関する変更申請書(2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) 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)

- 治験に関する変更申請書(2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

7) 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

- 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(2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) 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

- 治験の終了について

2) 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

- 治験期間延長に伴う変更覚書の締結、治験の終了について

3) PLN-74809 (bexotegrast) (特発性肺線維症を対象とした第2b/3相試験)

依頼者：(治験国内管理人) PharmaLex Japan 株式会社

- 治験中止のレターについて

4) 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

- 貸与品追加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：2025年6月10日(火) 16:00～