

令和7年度第2回治験審査委員会議事録の概要

開催日時：令和7年6月10日（火） 16:00～16:15

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、大塚俊宏、小口 賢、株崎雅子、長井 駿、三宮 忠、
福島清文、田島敬一、山田泰次

欠席委員名：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（4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（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) 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

- 安全性情報等に関する報告書（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

- 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

- 安全性情報等に関する報告書（5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/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（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) 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

○開発中止に関する報告書について

○治験中止報告書について

2) 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

○BaxDuo-Pacific 治験薬の供給遅れ及び日本での組み入れ開始時期延期について

○BaxDuo-Pacific 治験薬の不足について

3. その他

なし

次回の開催予定：2025年8月5日(火) 16:00～