

令和7年度第3回治験審査委員会議事録の概要

開催日時：令和7年8月5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、鍵山奈保、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、大塚俊宏

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. 治験適否の審議（3件）

1) Fontaine 分類 IIb 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（血管外科：原正幸医師）

○ 治験依頼書について、受託研究の妥当性を審議した。

【審議結果】承認

2) 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（血管外科：原正幸医師）

○ 治験依頼書について、受託研究の妥当性を審議した。

【審議結果】承認

3) 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) /日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

○ 治験依頼書について、受託研究の妥当性を審議した。

【審議結果】承認

2. 治験継続の審議（3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

○ 安全性情報等に関する報告書（1報）、治験変更申請書（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) 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)、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

- 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

- 治験変更申請書 (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

3. 報告事項

- 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

- 症例追加に伴う変更覚書の締結について

- 2) 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

- 被験者への支払いに関する資料の変更に伴う変更覚書の締結について
- 治験中止に伴う費用支払業務の継承についての覚書の締結について

- 3) 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)

- 貸与品変更、物品配送費用追加、症例追加に伴う変更覚書の締結について

4. その他

なし

次回開催予定: 2025年10月14日 (火) 16:00~