

## 令和7年度第4回治験審査委員会議事録の概要

開催日時：令和7年10月14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、小口 賢、株崎雅子、長井 駿、三宮 忠、福島清文、  
山田泰次

欠席委員名：原 正幸、大塚俊宏、田島敬一

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) 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

- 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  
○ 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) 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/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) 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

依頼者：京都大学

- 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

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

- 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. 報告事項

なし

3. その他

なし

次回の開催予定：2025年12月9日（火）16:00～