

令和8年度第1回治験審査委員会議事録の概要

開催日時：令和8年4月14日（火） 16:00～16:50

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、小口 賢、大塚俊宏、原 正幸、西海雅美、町田順子、大熊英二、
田島敬一、山田泰次、鍵山奈保

欠席委員名：福島清文

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) ASCVD の既往を有する患者又は ASCVD イベントの初発リスクが高い患者を対象に、AZD0780 の主要心血管イベントに対する効果を評価する第 III 相試験／アストラゼネカ株式会社

○ 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) 閉塞性動脈硬化症を対象とした NS-304 の第 III 相試験（二重盲検比較試験）／日本新薬株式会社

○ 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

3) 閉塞性動脈硬化症を対象とした NS-304 の第 III 相試験（オープンラベル試験）／日本新薬株式会社

○ 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（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

○ 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) 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

○ 重篤な有害事象に関する報告書（2報）、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

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（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

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

- 重篤な有害事象に関する報告書（1報）、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

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

- 安全性情報等に関する報告書（1報）、モニタリング報告書（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

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

- 安全性情報等に関する報告書（1報）、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

2. 報告事項

なし

3. その他

なし

次回開催予定：2026年6月9日（火）16:00～