

令和8年度第2回治験審査委員会議事録の概要

開催日時：令和8年6月9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、小口 賢、大塚俊宏、西海雅美、町田順子、福島清文、大熊英二
田島敬一、山田泰次、鍵山奈保

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

受託研究に関する審議

1. 治験継続の審議（6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（2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（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) 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

- 安全性情報等に関する報告書（3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

- 4) 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

- 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

- 5) 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

○ 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

- 6) 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

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（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

- 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

○ 治験終了報告書について

- 2) Baxdrostat/ダパグリフロジン（高血圧を合併する 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

○ 治験費用の変更覚書締結について

3. その他

なし

次回開催予定：2026年8月4日（火）16:00～