

2025 年度 第 6 回 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2025 年 9 月 22 日(月)17 時 20 分～17 時 50 分
開催場所	中部労災病院 2 階講堂(大)
出席委員名	梅村敏隆脳神経内科部長(委員長)、中田吉則薬剤部長(副委員長)、中川誠院長補佐、滝澤直歩院長補佐、中島英太郎糖尿病・内分泌内科部長、川村大会計課長、田代俊孝仁愛大学学長、鈴木進也いぶき法律事務所弁護士

議題	武田薬品工業株式会社の依頼による慢性炎症性脱髄性多発根神経炎患者及び多巣性運動ニューロパチー患者を対象とした TAK-771 の第3相試験
審議事項	当該治験薬で発生した重篤な副作用等 治験実施計画書等の変更
審議内容	委員からの意見・異論はなし。
結果	承認
特記事項	梅村敏隆委員長、中田吉則副委員長は、審議・採決に不参加。委員長代行として、中川誠委員により審議・採決。

議題	武田薬品工業株式会社の依頼による慢性炎症性脱髄性多発根神経炎患者を対象とした TAK-881(皮下注用免疫グロブリン(ヒト)20%注射剤及び遺伝子組換えヒトヒアルロンダーゼ)及びハイキュービアの第 III 相試験
審議事項	当該治験薬で発生した重篤な副作用等 治験実施計画書等の変更
審議内容	委員からの意見・異論はなし。
結果	承認
特記事項	梅村敏隆委員長は、審議・採決に不参加。委員長代行として、中田吉則副委員長により審議・採決。

議題	中等度から重度の乾燥症状を有する一次性シェーグレン症候群(pSSD)成人患者を対象とした、プレフィルドシリンジによる efgartigimod PH20 皮下投与の有効性、安全性、忍容性を評価する第 2 相無作為化二重盲検プラセボ対照、および非盲検延長、多施設共同医師主導試験
審議事項	治験実施の可否(新規治験)
審議内容	委員からの意見・異論はなし。
結果	承認
特記事項	滝澤直歩委員は審議・採決に不参加。

議題	非糖尿病性慢性腎臓病患者における腎疾患の進行に関して、標準治療に上乗せした finerenone の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、第 III 相試験:治験継続の適否
審議事項	当該治験薬で発生した重篤な副作用等
審議内容	委員からの意見・異論はなし。
結果	承認
特記事項	滝澤直歩委員は審議・採決に不参加。

議題	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による成人の慢性炎症性脱髄性多発根神経炎 (CIDP) 患者を対象とした Nipocalimab の第Ⅱ/Ⅲ相試験:治験継続の適否
審議事項	当該治験薬で発生した重篤な副作用等
審議内容	委員からの意見・異論はなし。
結果	承認
特記事項	梅村敏隆委員長、中田吉則副委員長は審議・採決に不参加。委員長代行として、滝澤直歩委員により審議・採決。

議題	中外製薬株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象とした RO5072759 の第Ⅲ相試験:治験継続の適否
審議事項	当該治験薬で発生した重篤な副作用等 治験実施計画書の変更
審議内容	委員からの意見・異論はなし。
結果	承認
特記事項	滝澤直歩委員は審議・採決に不参加。

議題	A Phase 3 Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Dazodalibep in Participants With Sjögren's Syndrome With Moderate-to-severe Systemic Disease Activity 全身の疾患活動性が中等度から重度のシェーグレン症候群患者を対象に dazodalibep の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験:治験継続の適否
審議事項	当該治験薬で発生した重篤な副作用等
審議内容	委員からの意見・異論はなし。
結果	承認
特記事項	中田吉則副委員長、滝澤直歩委員は審議・採決に不参加。

議題	A Phase 3 Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Dazodalibep in Participants With Sjögren's Syndrome With Moderate-to-Severe Symptom State 症状状態が中等度から重度のシェーグレン症候群患者を対象に dazodalibep の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験:治験継続の適否
審議事項	当該治験薬で発生した重篤な副作用等 治験実施計画書の変更
審議内容	委員からの意見・異論はなし。
結果	承認
特記事項	中田吉則副委員長、滝澤直歩委員は審議・採決に不参加。

議題	慢性腎臓病患者におけるアルブミン尿の減少に関して、標準治療に上乗せした BAY 3283142 の有効性及び安全性を評価する第Ⅱb相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、用量設定試験:治験継続の適否
審議事項	当該治験薬で発生した重篤な副作用等
審議内容	委員からの意見・異論はなし。
結果	承認
特記事項	滝澤直歩委員は審議・採決に不参加。

議題	末期腎不全患者を対象とした CSL300 の二重盲検第 3 相臨床試験:治験継続の適否
審議事項	当該治験薬で発生した重篤な副作用等
審議内容	委員からの意見・異論はなし。
結果	承認
特記事項	滝澤直歩委員は審議・採決に不参加。

議題	(原題) A multicenter, international, randomized, double-blind, placebo-controlled clinical trial of the aldosterone synthase inhibitor BI 690517 in combination with empagliflozin in patients with chronic kidney disease (邦題) 慢性腎臓病患者を対象としたアルドステロン合成酵素阻害薬 (BI690517) とエンパグリフロジン併用に関する国際多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照比較臨床試験:治験継続の適否
審議事項	当該治験薬で発生した重篤な副作用等
審議内容	委員からの意見・異論はなし。
結果	承認
特記事項	中島英太郎委員は審議・採決に不参加。

議題	A Multicenter, Long term, Randomized, Extension Study to Evaluate the Safety and Tolerability of Dazodalibep in Participants with Sjögren's Syndrome (SS) シェーグレン症候群(SS)患者を対象に Dazodalibep の安全性及び忍容性を評価する多施設共同長期間無作為化継続投与試験:治験継続の適否
審議事項	当該治験薬で発生した重篤な副作用等
審議内容	委員からの意見・異論はなし。
結果	承認
特記事項	中田吉則副委員長、滝澤直歩委員は審議・採決に不参加。

議題	Idorsia Pharmaceuticals Ltd (国内治験依頼者: ヴィアトリス製薬合同会社) の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象とした ACT-334441 の第 3 相試験:治験継続の適否
審議事項	当該治験薬で発生した重篤な副作用等
審議内容	委員からの意見・異論はなし。
結果	承認
特記事項	滝澤直歩委員は審議・採決に不参加。