2025年度 第12回　ﾊﾟﾅｿﾆｯｸ健康保険組合 松下記念病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2026年3月18日　　15:40 ～ 16:07
開催場所	講義室
出席委員名	川﨑達也、中西正芳、鎌田和浩、上辻由里、山口美裕紀、守谷顕人、大矢基之 外部委員(Webブラウザを利用して参加)：金田朗、松岡雅信、長﨑健、巽真理子

＜議題及び審議結果を含む議論の概要＞

【前回議事録の概要】

2025年度 第11回の当委員会議事録(前回議事録)及び会議の記録の概要(前回会議の記録の概要)を議長が報告し了承を得た。

【審議結果】

・安全性情報等の報告

① Regeneron Pharmaceuticals, Inc.の依頼による主に未治療の発作性夜間ヘモグロビン尿症患者を対象としたpozelimab及びcemdisiran併用の第III相試験

委託者　：パレクセル・インターナショナル株式会社（国内治験管理人）
研究目的／段階　：治験等の実施に関する研究　／ 第Ⅲ相
被験薬　：Pozelimab及びCemdisiran
治験依頼者より報告を受けた安全性情報（有害事象報告）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果 ：承認

② 症候性閉塞性肥大型心筋症を有する日本人成人患者を対象として、aficamtenの有効性、安全性及び忍容性を評価する第Ⅲ相、非盲検、単群試験

委託者　：バイエル薬品株式会社
研究目的／段階　：治験等の実施に関する研究　／ 第Ⅲ相
被験薬　：BAY 3723113
治験依頼者より報告を受けた安全性情報（有害事象報告）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果 ：承認

③ 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による2型糖尿病，高血圧及び心血管疾患を有する患者を対象としたvicadrostat（BI 690517）とエンパグリフロジン（BI 10773）の第Ⅲ相試験

委託者　：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
研究目的／段階　：治験等の実施に関する研究　／ 第Ⅲ相
被験薬　：vicadrostat(BI 690517)及びエンパグリフロジン(BI 10773)
治験依頼者より報告を受けた安全性情報（有害事象報告）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果　：承認

・契約書等の一部変更

① 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による2型糖尿病，高血圧及び心血管疾患を有する患者を対象としたvicadrostat（BI 690517）とエンパグリフロジン（BI 10773）の第Ⅲ相試験

委託者　：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
研究目的／段階　：治験等の実施に関する研究　／ 第Ⅲ相
被験薬　：vicadrostat(BI 690517)及びエンパグリフロジン(BI 10773)
治験依頼者及び治験責任医師より、治験に関する変更申請書が申請された。下記の変更の妥当性について審議した。
・治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書、その他の変更
審議結果　：承認

・製造販売後調査

継続審査　1件　審議結果：承認
副作用・感染症症例報告　1件　報告のみ

科名	薬品名	副作用名
乳腺外科	ダトロウェイ点滴静注用100mg	膀胱タンポナーデ、膀胱破裂疑い

【報告事項】

・特定臨床研究以外の研究に関する報告

変更許可　3件
実施状況報告　17件

・標準業務手順書の見直しについて

特記事項	・特になし