2026年度 第3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6月17日　15:34 ～ 15:45
開催場所	講義室
出席委員名	川﨑達也、中西正芳、鎌田和浩、滋賀健介、上辻由里、松本晴美、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】

2026年度 第2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 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

② EASi-PROTKT™ -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

・製造販売後調査

変更審査（実施要綱改訂、説明文書・同意文書改訂）　1件　審議結果：承認

継続審査　1件　審議結果：承認

【報告事項】

・特定臨床研究に関する報告

変更許可　1件

終了報告　1件

・特定臨床研究以外の研究に関する報告

実施許可　1件

変更許可　2件

実施状況報告　1件

特記事項	・特になし