

# 治験審査委員会議事録

2025年 3月 1日  
委員長 中島 康裕

開催日： 2025年 2月 28日(金曜日) 南館10階会議室 15時30分～15時40分

出席者：中島 康裕（呼吸器外科医長：委員長）、河原 英子（薬剤科部長：副委員長）  
奥山 直門（薬剤師）、小川 繭子（診療放射線技師）、山中 美希（看護部師長）  
鈴木 剛史（事務部次長）、池田 祐二（情報システム課長）  
馬淵 亜紀子（外部委員：弁護士）、櫻井 正敏（外部委員：一般）

欠席者：山口 博明（診療部長・循環器内科部長）、西ヶ谷 順子（婦人科部長）

書記：仲野 貴子（治験管理室事務）

別紙の通り 2025（R7）年2月28日に治験審査委員会を行いました。

院長	副院長	診療部長	診療部長	事務部長	看護部長	事務次長	事務次長	管理室科長	担当

(院長押印日： 月 日)

治験： 継続審査×2件

審議：計2件

※押印終了後、当院のホームページに議事要旨を掲載致します。

## < 治験 >

提案事項 高蛋白尿を伴う慢性腎臓病患者を対象に、ジボテンタン/ダパグリフロジン配合剤の有効性、安全性、及び忍容性をダパグリフロジン単剤と比較する第Ⅲ相試験について

承認する      承認しない      保留

提案事項 鼻腔内ステロイド治療を受けている鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎成人患者を対象としてLY3650150（レプリキズマブ）の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相試験について

承認する      承認しない      保留

## < 製造販売後調査 >

新規申請 「エプピーOD錠2.5」脳神経内科 齋藤医師 特定使用成績調査について

管理者意見

# 治験審査委員会議事録

2025年 3月 1日

委員長 中島 康裕

開催日： 2025年 2月 28日(金曜日) 南館10階会議室 15時30分～15時40分

出席者：中島 康裕（呼吸器外科医長：委員長）、河原 英子（薬剤科部長：副委員長）  
奥山 直門（薬剤師）、小川 繭子（診療放射線技師）、山中 美希（看護部師長）  
鈴木 剛史（事務部次長）、池田 祐二（情報システム課長）  
馬淵 亜紀子（外部委員：弁護士）、櫻井 正敏（外部委員：一般）

欠席者：山口 博明（診療部長・循環器内科部長）、西ヶ谷 順子（婦人科部長）

書記：仲野 貴子（治験管理室事務）

## 治験 継続の適否(安全性情報)

A Phase III, Randomised, Multicentre, Double-blind Study to Evaluate the Efficacy, Safety, and Tolerability of Zibotentan/Dapagliflozin Compared to Dapagliflozin Alone in Participants with Chronic Kidney Disease and High Proteinuria

高蛋白尿を伴う慢性腎臓病患者を対象に、ジボテンタン/ダパグリフロジン配合剤の有効性、安全性、及び忍容性をダパグリフロジン単剤と比較する多施設共同ランダム化二重盲検第III相試験

治験実施計画書番号:D4325C00010<ジボテンタン/ダパグリフロジン>

治験依頼者:アストラゼネカ株式会社

責任医師:大井 克征（腎臓内科）

(中島) 安全性情報の報告ができています。説明をお願いします。

(奥山) 8月26日から11月25日までの期間分の個別症例報告になります。ラインリストによる報告なので、詳細は問い合わせしないと分かりませんが、今のところ個別の特定の有害事象に関する対策等を取るなど、依頼者側からの報告はないので治験継続については特に問題ないと判断して良いと思います。以上です。

(中島) ありがとうございます。副作用等の内容としては、「死亡」「心不全」などの記載があります。もともと、この治験の対象者は「高蛋白尿を伴う慢性腎臓病」というかなり厳しい症状の方になるので、こういった報告が出ましたが、奥山さんの説明でもあったように治験薬の副作用というものではないと、現時点での報告になります。

次のページに続きます

こちらの報告に関して、ご意見ご質問等がございますか？

承認いただける方は、挙手をお願いします。

→全会（9名）一致で承認とします。

**治験 継続の適否(安全性情報)**

鼻腔内ステロイドによる基礎療法を受けている鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎成人患者を  
対象としてレブリキズマブ (LY3650150) の有効性及び安全性を評価する

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3相試験

治験実施計画書番号: J2T-MC-KGBU <レブリキズマブ>

治験依頼者: 日本イーライリリー株式会社

責任医師: 遠藤 朝則 (耳鼻咽喉科)

(中島) 緑の付箋になります。今回は、安全性情報が3回(黄色付箋①②③)、日付を変えて報告が出ています。説明を事務局の奥山さんをお願いします。

(奥山) ラインリストによる報告になります。それぞれ、2週間から3週間分の報告になります。こちらの薬剤は「アトピー性皮膚炎」で日本でも承認を得ている薬で、添付文書の改訂などに繋がるような有害事象の報告はありません。依頼者も特に問題ないという判断をしていると思いますので、当院での治験継続に関して支障はないと考えます。以上です。

(中島) ありがとうございます。アレルギー性疾患に対する治療薬なので、喘息・結膜炎などアレルギー疾患は副作用というべきなのか、このような症状が併存する形の副作用の報告が多いですね。ご意見ご質問はございますか？

治験継続についてご承認いただける方、挙手をお願いします。

→全会（9名）一致で承認とします。

**製造販売後調査: 新規申請 エルレフィオ皮下注 44 mg/76 mg 特定使用成績調査**

調査依頼者: ファイザー株式会社・ファイザーR&D 合同会社

責任医師: 安田 峻一郎 (血液内科)

(中島) 新規の製造販売後調査の申請になります。エルレフィオの特定使用成績調査です。ファイザー株式会社からの依頼で血液内科の安田先生が責任医師になります。手続き中というのは、どういう意味ですか？

(事務局) 依頼会社の押印書類が提出期限までに当院に届かないため、「手続中」と手書きしたものを委員会の資料としました。現在は、押印済の書類は事務局に届いています。

(中島) 押印が間に合わなかったのですね。わかりました。ありがとうございます。奥山さん何かありますか？

次のページに続きます

(奥山) この調査は、薬剤を使用するにあたり契約をしないといけないタイプのため、使用するには必須の申請になります。

(中島) 新しい薬剤だから、契約をしないと使用できない？

(奥山) そうですね。＜特定使用成績調査：小児、高齢者、妊産婦、腎機能障害又は肝機能障害を有する者、医薬品を長期に使用する者その他医薬品を使用する者の条件を定めて行う調査＞

(中島) ありがとうございます。比較的新しい薬に対して行う調査ということです。

ご意見ご質問はございますか？

こちらの新規申請についてご承認いただける方の挙手をお願い致します。

→全会（9名）一致で承認とします。

**製造販売後調査:完了報告 トラクリア錠 62.5 mg 特定使用成績調査**

**調査依頼者:ヤンセンファーマ株式会社**

**責任医師: 松尾 祐介 (膠原病・リウマチ内科)**

(中島) こちらは調査完了の報告です。当院の実施症例は2例。昨年8月に調査が終わっているという報告で、承認は不要です。

以上

2025年3月28日(金曜日)に<15:30>より開催します。