

2025 年度 第 2 回 浜松医療センター治験審査委員会

会議の記録の概要

|                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 開催日時<br>開催場所               | 2025 年 6 月 23 日（月） 16 時 00 分～16 時 43 分<br>浜松医療センター 会議室                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 出席委員名                      | 飯島 光晴、山本 尚人、辻 孝之、三澤 淳子、川口 千香、宮本 康敬、渡邊 正博<br>和久田 淑美、高橋 幸生、辛嶋 龍、加藤 麻実、前田 香一郎                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 議題及び審議<br>結果を含む主<br>な議論の概要 | <p>【審議事項】</p> <p>(1)新規治験の実施審査</p> <p>①アストラゼネカ株式会社の依頼による ASCVD 患者又は ASCVD イベントの初発リスクを有する患者を対象に、AZD0780 の LDL-C 値に対する効果を評価する第Ⅲ相試験</p> <p>②アストラゼネカ株式会社の依頼による HeFH 患者を対象に、AZD0780 の LDL-C 値に対する効果を評価する第Ⅲ相試験</p> <p>③アストラゼネカ株式会社の依頼による 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</p> <p>3 試験について治験実施計画書等に基づき、治験の妥当性について審議した。特に他経口剤の有無、併用禁止薬、予測される不利益について議論された。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>(2) 治験の継続審査</p> <p>①アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした Dato-Dxd とデュルバルマブ及びカルボプラチンを併用する第Ⅲ相試験</p> <p>提出された治験に関する変更申請書（2025 年 6 月 5 付）及び重篤な有害事象に関する報告書（2025 年 6 月 11 日付）の内容について審議した。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>②（治験国内管理人）IQVIA サービスーズジャパン合同会社の依頼による難治性慢性咳嗽患者を対象とした BLU-5937 の第 3 相試験</p> <p>提出された安全性情報等に関する報告書（2025 年 5 月 16 日、5 月 29 日付）、治験に関する変更申請書（2025 年 6 月 5 日付）及び治験実施状況報告書（2025 年 6 月 4 日付）の内容について審議した。</p> <p>審査結果：承認</p> |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | <p>③（治験国内管理人）FortreaJapan 株式会社の依頼による経口抗凝固剤に不適と考えられる心房細動を有するハイリスク患者を対象とした <b>abelacimab</b> の第Ⅲ相試験</p> <p>提出された安全性情報等に関する報告書（2025 年 6 月 3 日付）の内容について審議した。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>④アストラゼネカ株式会社の依頼による高血圧を合併する慢性腎臓病患者を対象とした <b>baxdrostat</b> とダパグリフロジンのイベント駆動型第Ⅲ相試験</p> <p>提出された治験に関する変更申請書（2025 年 5 月 28 日付）の内容について審議した</p> <p>審議結果：承認</p> <p>以上</p> |
| 特記事項 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |