

2025 年度 第 4 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 開催場所	2025 年 10 月 27 日（月） 16 時 00 分～16 時 44 分 浜松医療センター 会議室
出席委員名	飯島 光晴、山本 尚人、三澤 淳子、川口 千香、宮本 康敬、渡邊 正博 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 結果を含む主 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（治験国内管理人）株式会社新日本科学 PPD の依頼による 2 型炎症を伴う COPD を有する成人被験者を対象に、デペモキマブの有効性及び安全性を検討する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験</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>提出された安全性情報等に関する報告書（2025 年 8 月 18 日、9 月 12 日付）の内容について審議した。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>②ICON クリニカルリサーチ合同会社（治験構内管理人）の依頼による非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象とした ABP234 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 8 月 20 日、9 月 2 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）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 8 月 29 日、9 月 16 日付）、治験に関する変更申請書（2025 年 9 月 18 日、10 月 2 日付）の内容について審議した。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>④（治験国内管理人）Fortrea Japan 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 abelacimab の第Ⅲ相</p>

	<p>試験</p> <p>提出された安全性情報等に関する報告書（2025 年 8 月 26 日、9 月 9 日、9 月 24 日付）、治験に関する変更申請書（2025 年 9 月 5 日付）の内容について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>⑤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 boxdrostat 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 9 月 30 日付）の内容について審議した</p> <p>審議結果：承認</p> <p>⑥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>提出された安全性情報等に関する報告書（2025 年 8 月 18 日付）、治験に関する変更申請書（2025 年 10 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>⑦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>提出された安全性情報等に関する報告書（2025 年 8 月 18 日付）、治験に関する変更申請書（2025 年 10 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>⑧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>提出された安全性情報等に関する報告書（2025 年 8 月 18 日付）、治験に関する変更申請書（2025 年 10 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>以上</p>
特記事項	