第 301 回藤枝市立総合病院治験審査委員会　会議記録の概要

開催日時	2026 年 9 月 17 日（木）16：00～16：15
開催場所	藤枝市立総合病院　救急センター3 階　臨床研修室
出席委員名	峯野　哲也、中村　隆一、山下　真彩、相馬　孝正、齋藤　真希、 木村　敢一、目崎　珠美、天野　利彦、荒浪　仁

議題１． 治験・製造販売後臨床試験　進捗状況報告、継続、実施の可否、等

①JR-141-302（製造販売後臨床試験）（小児科）

JR-141 のムコ多糖症Ⅱ型患者を対象とした継続投与試験

②JR-141-401（製造販売後臨床試験）（小児科）

ムコ多糖症Ⅱ型患者を対象としたイズカーゴの製造販売後臨床試験

③M18-868（ABBV-399）（呼吸器内科、呼吸器外科）　治療歴を有する c-Met 過剰発現，EGFR 野生型，局所進行性 / 転移性 非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象として，Telisotuzumab Vedotin （ABBV-399）とドセタキセルを比較する第 III 相，非盲検，無作為化，比較対照，国際共同試験

【審査結果】①②③　承認

④MIRANDA（呼吸器内科）

慢性閉塞性肺疾患（COPD）の増悪歴を有する症候性のCOPD患者を対象としてトゾラキマブの有効性及び安全性を評価する第III相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、長期投与、並行群間比較、プラセボ対照試験

⑤THARROS（呼吸器内科）

慢性閉塞性肺疾患における心肺関連アウトカムに対するブデソニド＋グリコピロニウム＋ホルモテロールフマル酸塩定量噴霧式吸入剤（BGF MDI）の有効性を、グリコピロニウム＋ホルモテロールフマル酸塩 MDIと比較する、第 III 相多施設共同ランダム化二重盲検並行群間比較試験

⑥CALM-2（呼吸器内科）

原因不明の慢性咳嗽を含む難治性慢性咳嗽の成人参加者を対象としたBLU-5937の24週間の有効性及び安全性を評価する第3相無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較及びオープンラベル継続投与試験

⑦PF-07275315　（呼吸器内科）

コントロール不十分な中等症から重症の喘息成人患者を対象に、PF-07275315 の有効性及び安全性を検討する第 2 相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、用量設定試験

⑧Roche（呼吸器内科）

慢性閉塞性肺疾患患者を対象にastegolimabの有効性及び安全性を評価する第III相、無作為化、二重盲検、プラセボ対 照、多施設共同試験

⑨SOS-AMI(急性心筋梗塞)(循環器内科)

急性心筋梗塞を対象とした全死亡の予防､治療に対する selatogrel 皮下注射投与試験

⑩GSK（COPD）（呼吸器内科）

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、並行群間、多施設共同試験

⑪M25-274(呼吸器内科)

テリソツズマブ ベドチンの 3 種類の投与レジメンについての第 II 相，非 盲検，無作為化，国際共同試験

⑫BI 690517(循環器内科)

2 型糖尿病，高血圧及び確定された心血管疾患を有する患者を対象として vicadrostat(BI 690517)とエンパグリフロジンの経口投与を併用したときの有効性及び安全性をプラセボとエンパグリフロジンを経口併用投与したときと比較して評価する第IIII相試

験、二重盲検、ランダム化、並行群間、優越性試験

⑬C4531031（COPD）呼吸器内科

中等症から重症の慢性閉塞性肺疾患（COPD）を有する成人患者を対象に、PF-07275315 の有効性及び安全性を検討する第ⅡⅢ相、無作為化、二重盲検、第三者非盲検、プラセボ対照、並行群間試験

⑭⑮ASO（心血管疾患）循環器内科

NS304A-P3-1 ：閉塞性動脈硬化症に伴う間歇性跛行患者を対象とした NS-304 のプラセボ対照二重盲検比較試験（第Ⅲ相）

NS304A-P3-2： 閉塞性動脈硬化症に伴う間歇性跛行患者を対象とした NS-304 の長期投与試験（第Ⅲ相）

⑯SANOFI（COPD） 呼吸器内科

好酸球性フェノタイプを特徴とするコントロール不十分な成人慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象とした lunsekimig の有効性及び安全性を検討する第 IIb/III 相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験

⑰GSK（COPD） 呼吸器内科

2 型炎症を伴う COPD 患者に対する追加療法としての デペモキマブ早期開始の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、並行群間、プラセボ対照試験

【審査結果】⑤⑥⑦⑧⑨⑩⑪⑫⑬⑭⑮⑯⑰外部治験審査委員会にて承認、当院治験審査委員会にて報告

議題２． その他