

## 公益社団法人鹿児島共済会 南風病院治験審査委員会の記録（概要）

開催日時	2025 年 12 月 4 日 16 : 30～16 : 40	開催場所	各自 Web 会議システムを利用して参加。 (委員会事務局) 南風病院 政記念 2F 薬剤部 治験事務局
出席委員名	南立 亮、合田 明博、村田 淳子、荒川 宗則、井ノ上 祐二、武 志保、上釜 明大、 有里 敬代、大坪 充寛、石窪 奈穂美		
欠席委員名	川畑 英之		
議 題		主な議論の概要	審議 結果
<b>議題 1</b> (治験課題名) 免疫グロブリン A 腎症 (IgAN) を有する被験者を対象として Atacicept の有効性及び安全性を評価する第 2b/3 相、複数パート、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験 (開発の相) 第 3 相 (対象) 免疫グロブリン A 腎症 (IgAN) (治験依頼者名) Vera Therapeutics, Inc. (治験国内管理人) メドベイス・ジャパン株式会社		治験継続の適否について審議した。 ・ 治験に関する変更申請書	承認
<b>議題 2</b> (治験課題名) 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て vicadrostat (BI 690517) とエンパグリフロジンの併用投与を検証する試験 (開発の相) 第 3 相 (対象) 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 (治験依頼者名) 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社		治験継続の適否について審議した。 ・ 安全性情報等に関する報告書	承認
次回の開催は 1 月 8 日 (木) 16 : 30 より			