

2023年度 第10回 宮崎市郡医師会病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2024年1月17日(水) 17:00~17:15
開催場所	宮崎市郡医師会病院 3階大会議室1
出席委員名	浅田 祐士郎、永井 公洋、中野 博文、小岩屋 宏、新名 麻理子、日高 忠良、藤野 吉樹
欠席委員名	竹内 裕子、西平 賢作
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>課題① ニプロ株式会社の依頼による NP030 による新規冠動脈狭窄病変における多施設共同試験 治験実施状況報告書に基づき、治験の継続の適否について審議した。 審議結果：承認</p> <p>課題② バイエル薬品株式会社の依頼による左室駆出率 40%以上の心不全患者を対象とした finerenone 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、プラセボ対照、並行群間比較試験 安全性情報に基づき、治験の継続の適否について審議した。 審議結果：承認</p> <p>課題③ (治験国内管理人)Fortrea Japan 株式会社の依頼による急性心筋梗塞患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験 安全性情報に基づき、治験の継続の適否について審議した。 審議結果：承認</p> <p>課題④ 日本新薬株式会社の依頼による NS-304 の後期第Ⅱ相試験 重篤な有害事象に基づき、治験の継続の適否について審議した。 審議結果：承認</p> <p>課題⑤ ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による心血管イベントのリスクが高い患者を対象とした ziltivekimab の効果を検討する第3相試験 重篤な有害事象、安全性情報及び治験実施状況報告書に基づき、治験の継続の適否について審議した。 審議結果：承認</p> <p>課題⑥ 日本イーライリリー株式会社の依頼による LY3473329 の第Ⅱ相試験 安全性情報に基づき、治験の継続の適否について審議した。 審議結果：承認</p>

次に続く

	<p>議題⑦ アムジェン株式会社の依頼による心血管疾患を対象としたOlpasiran (AMG890)の第III相試験 重篤な有害事象、安全性情報及び変更申請(治験薬概要書)に基づき、治験の継続の適否について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑧ バイエル薬品株式会社の依頼による脳卒中リスクのある 18 歳以上の心房細動の患者を対象に、脳卒中又は全身性塞栓症の発症抑制に関する、経口 FXIa 阻害薬 asundexian (BAY2433334) の有効性及び安全性をアピキサバンと比較する多施設共同、無作為化、実薬対照、二重盲検、ダブルダミー、二群間並行群間比較、第III相国際共同試験 安全性情報に基づき、治験の継続の適否について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑨ ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による非閉塞性冠動脈疾患を対象とした KJX839 の第III相試験 変更申請(添付文書)に基づき、治験の継続の適否について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑩ ヤンセンファーマ株式会社の依頼による発症後間もない急性冠症候群患者を対象に経口第 XIa 因子阻害剤 Milvexian の有効性及び安全性を評価する第3相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、event-driven 試験 重篤な有害事象及び変更申請(EQ5D5L eCOA Tablet Screenshots、EQ5D5LIT eCOA Tablet Screenshots)に基づき、治験の継続の適否について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>議題① ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社の依頼による新規小口径冠動脈病変の治療におけるBSJ016Aのランダム化比較試験 製造販売後臨床試験_第1回定期報告</p>
特記事項	無し