

2023年度 第11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2月21日(水) 17:00~17:10
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、竹内 裕子、新名 麻理子、西平 賢作、日高 忠良、藤野 吉樹
欠席委員名	なし
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 ポストン・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 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>議題② ニプロ株式会社の依頼による虚血性心疾患患者を対象としたNP024の多施設共同外部対照試験(NP024-P01) 重篤な有害事象及び不具合に関する報告及びに基づき、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 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④ ノバルティスファーマ株式会社の依頼による心血管疾患の既往を有する患者を対象としたpelacarsen(TQJ230)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>議題⑤ (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>議題⑥ 日本新薬株式会社の依頼によるNS-304の後期第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 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 安全性情報及び変更申請（治験参加カード）に基づき、治験の継続の適否について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑧ 大塚メディカルデバイス株式会社の依頼による高血圧疾患に対する PRDS-001 検証試験（医療機器治験） 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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑨ 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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑩ 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 安全性情報及び変更申請（治験実施計画書、同意説明文書）に基づき、治験の継続の適否について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑪ 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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑫ 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 重篤な有害事象に基づき、治験の継続の適否について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>議題①（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 治験終了報告書</p>
特記事項	無し