

2023年度 第12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3月13日(水) 17:00~17:30
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 日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3819469の第III相試験 治験実施計画書、同意説明文書及び治験薬概要書等に基づき、治験の実施の適否について審議した。 審議結果：承認</p> <p>課題② 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 重篤な有害事象及び不具合に関する報告に基づき、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 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 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、変更申請(治験実施計画書 別紙)及び治験実施状況報告に基づき、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>課題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>

次に続く

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

議題⑧ 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

議題⑨ 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

議題⑩ 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（治験実施計画書、説明文書および同意文書、治験参加カード）
及び治験実施状況報告に基づき、治験の継続の適否について審議した。

審議結果：承認

議題⑪ ヤンセンファーマ株式会社の依頼による心房細動を有する被験者を対象
とした経口第XIa因子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性をアピキサバ
ンを対照に評価する第3相，ランダム化，二重盲検，ダブルダミー，並
行群間，実薬対照試験
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

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
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

【報告事項】

議題① CSL ベーリング株式会社の依頼による ACS 患者を対象とした CSL112 の二
重盲検第3相臨床試験
治験終了報告書

次に続く

	<p>課題② アストラゼネカ株式会社の依頼による心筋梗塞の既往歴があり、持続性炎症及び脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体 N 端フラグメント高値を呈する患者を対象として MEDI6570 の有効性及び安全性を評価する、後期第 II 相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間試験 治験終了報告書</p>
特記事項	無し