2023 年度 第 6 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 開催場所	2023 年 9 月 20 日（水）17:00～17:40 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、西平　賢作、日髙　忠良、藤野　吉樹
欠席委員名	竹内　裕子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】 議題①　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 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：保留 議題②　（治験国内管理人）SINOMED株式会社の依頼によるThe PIONEER III Trial　A Prospective Multicenter Global Randomized Controlled Trial Assessing the Safety and Efficacy of the BuMA Supreme™ Biodegradable Drug Coated Coronary Stent System for Coronary Revascularization in Patients with Stable Coronary Artery Disease or Non-ST Segment Elevation Acute Coronary Syndromes 重篤な有害事象及び不具合に関する報告、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③　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 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 課題④　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 治験に関する変更申請（被験者向け製販後移行レター）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⑤　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、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 次に続く

	課題⑥　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 安全性情報及び治験に関する変更申請（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。 審議結果：承認 課題⑦　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 課題⑧　(治験国内管理人)株式会社Cardiatechの依頼によるde novoネイティブ冠動脈病変に対するゾタロリムス溶出ステントとELX 1805Jを比較する臨床評価 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⑨　(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 重篤な有害事象に関する報告及び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　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、治験に関する変更申請（期間延長）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　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 重篤な有害事象に関する報告及び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　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） 治験に関する変更申請（治験薬概要書、血圧測定カード、治験実施計画書、同意説明文書、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。 審議結果：承認 次に続く

	議題⑬　日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3819469の第Ⅱ相試験 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 議題⑭　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⑮　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 議題⑯　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 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】 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 開発の中止等に関する報告書 議題②　株式会社カネカの依頼による虚血性心疾患患者を対象とした KCB01 の検証的試験 治験終了報告書
特記事項	無し