2023年度 第9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12月20日（水）17:00～17:15 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、中野　博文、小岩屋　宏、竹内　裕子、新名　麻理子、西平　賢作、日髙　忠良、藤野　吉樹
欠席委員名	永井　公洋
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　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及び変更申請(治験分担医師)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②　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 重篤な有害事象及び不具合に関する報告及び変更申請(治験分担医師)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　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) 変更申請(治験分担医師)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　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 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 課題⑥　(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 変更申請(治験分担医師)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⑦　(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 議題⑧　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(治験分担医師) 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　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） 変更申請(治験分担医師)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　日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3819469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⑪　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⑫　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(治験分担医師)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⑬　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 安全性情報及び変更申請(治験分担医師)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⑭　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 変更申請(治験分担医師)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　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 変更申請(治験分担医師)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　テルモ株式会社の依頼による下肢閉塞性動脈疾患患者を対象としたTCD-17187の多施設共同単群試験（医療機器治験） 治験終了報告書 課題②　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 開発の中止等に関する報告書
特記事項	無し