

2025年度 第8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	2025年11月19日(水) 17:00~17:20
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、岩永 正志、小岩屋 宏、戸高 薫、日高 忠良
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 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による DII235 の第 IIb 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 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) 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 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</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 安全性情報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>議題⑥ 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0lpasiran (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</p> <p style="text-align: right;">次に続く</p>

議題⑦ 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参加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
安全性情報及び変更申請 (治験薬使用レター) 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⑧ 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

課題⑨ 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
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 ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による心臓発作の患者を対象としたziltivekimabの効果とプラセボと比較検討する第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

課題⑪ アストラゼネカ株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした AZD5462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

課題⑫ アストラゼネカ株式会社の依頼による心不全の発症リスクが高い患者を対象としてbaxdrostatとダパグリフロジンを併用投与したときの心不全の新規発症及び心血管死のリスクを検討する第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⑬ メドアライアンスジャパン株式会社の依頼による新規小口径冠動脈 (SV) 病変またはステント内再狭窄 (ISR) 病変を対象としたS2024-01の臨床試験
安全性情報及び変更申請 (治験実施計画書、治験機器概要書) 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

次に続く

	<p>課題⑭ アムジェン株式会社の依頼による肥満症患者を対象としたmaridebart cafraglutide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⑮ ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による心血管系疾患の既往を有する患者を対象としたpelacarsen (TQJ230) の第III相継続投与試験 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>
特記事項	無し