

2025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	2025年12月17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、岩永 正志、小岩屋 宏、竹内 裕子、戸高 薫、日高 忠良
欠席委員名	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 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② 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③ 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。 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 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 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</p> <p>課題⑥ 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⑧ 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 の効果をプラセボと比較検討する第 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

課題⑨ 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

議題⑩ 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ASCVDの既往を有する患者又はASCVDイベントの初発リスクが高い患者を対象に、AZD0780の主要心血管イベントに対する効果を評価する第III相試験
変更申請（治験実施計画書、同意説明文書、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。

審議結果：承認

課題⑫ 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
安全性情報及び変更申請（被験者提供資料）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>課題⑬ 日本イーライリリー株式会社の依頼によるリポ蛋白(a)高値の方を対象としたLY3473329の第III相試験 変更申請（治験実施計画書）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>課題⑭ 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 安全性情報及び変更申請（治験実施計画書）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>【報告事項】</p> <p>議題① 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) 治験終了報告書</p> <p>議題② 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 開発中止報告書</p>
特記事項	無し