

2025年度 第10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 1月21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、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<br>審議結果を<br>含む主な<br>議論の概要 | <p><b>【審議事項】</b></p> <p>課題① アボットメディカルジャパン合同会社の依頼による AMJ-401 国内治験<br/>治験実施計画書、同意説明文書及び治験機器概要書等に基づき、治験の<br/>実施の適否について審議した。<br/>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<br/>患者を対象とした pelacarsen (TQJ230) の第Ⅲ相試験<br/>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<br/>否について審議した。<br/>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<br/>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<br/>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。<br/>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<br/>PRDS-001検証試験（医療機器治験）<br/>重篤な有害事象及び不具合に関する報告及び変更申請（治験機器概要書、<br/>治験実施計画書、説明文書、同意文書、被験者募集に関する補助資料及び<br/>被験者への支払い・費用負担に関する資料）に基づき、治験の継続の適否<br/>について審議した。<br/>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<br/>(AMG890) の第Ⅲ相試験<br/>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。<br/>審議結果：承認</p> <p>課題⑥ 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<br/>対象とした KJX839 の第Ⅲ相試験<br/>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。<br/>審議結果：承認</p> <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<br/>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</p> |

次に続く

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

議題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の効果を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  
変更申請（治験実施計画書、説明文書、同意文書、同意説明補助資料、治験参加証）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

課題⑫ シミック株式会社の依頼による虚血性心疾患を対象としたCPJ-10001の有効性と安全性を評価する単盲検多施設共同比較試験  
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

議題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

|      |  |
|------|--|
|      | <p>験<br/>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。<br/>審議結果：承認</p> <p>課題⑭ 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<br/>安全性情報及び変更申請（来院スケジュール比較資料、同意補助スライド）に基づき、治験の継続の適否について審議した。<br/>審議結果：承認</p> <p>課題⑮ 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maridebartcafraglutideの第III相試験<br/>安全性情報及び変更申請（被験者の募集の手順に関する資料、治験ポスター）に基づき、治験の継続の適否について審議した。<br/>審議結果：承認</p> <p>課題⑯ 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<br/>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。<br/>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>課題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<br/>製造販売後臨床試験 有害事象・不具合等の発現状況一覧</p> |
| 特記事項 | 無し   |