

2025年度 第11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2月18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 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書に基づき、治験の継続の適否について審議した。 審議結果：承認</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>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 安全性情報及び変更申請(治験参加カード、被験者感染症ハンドリングビデオ)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 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⑤ 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Ⅰa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>課題⑥ 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Ⅰa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</p> <p style="text-align: right;">次に続く</p>

議題⑦ 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
変更申請（患者様向けニュースレター）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 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
安全性情報及び変更申請（治験実施計画書、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⑩ 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⑪ 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
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

課題⑫ 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（Clarification Letter）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 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
重篤な有害事象に関する報告書、重篤な有害事象及び不具合に関する報
告書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

次に続く

	<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 (プレフィルドシリンジ取扱説明書) 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>
特記事項	無し