

2025年度 第12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3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 重篤な有害事象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</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0lpasiran (AMG890)の第Ⅲ相試験 重篤な有害事象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</p> <p>課題⑤ 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対象としたKJX839の第Ⅲ相試験 変更申請(説明文書および同意文書)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>

次に続く

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
重篤な有害事象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

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
変更申請（治験に関するイベント発見補助カード、被験者の募集の手順
（広告等）に関する資料）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

課題⑩ 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⑪ 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
変更申請（治験機器概要書）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（治験薬概要書、被験者の募集手順（広告等）に関する資料）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

次に続く

	<p>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、安全性情報及び変更申請（Study 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</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 DII235 の第 IIb 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>
特記事項	無し