

## 2026年度 第1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	2026年4月15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、床島 真紀、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><b>【審議事項】</b></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及び変更申請(治験分担医師)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 (治験国内管理人)株式会社Cardiatechの依頼によるde novoネイティブ冠動脈病変に対するゾタロリムス溶出ステントとELX 1805Jを比較する臨床評価 変更申請(治験分担医師)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、安全性情報及び変更申請(治験分担医師)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 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) 変更申請(治験分担医師)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

課題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Olpasiran (AMG890)の第III相試験  
安全性情報及び変更申請（治験薬概要書、治験実施計画書、説明文書および同意文書、支払いに関する資料、治験分担医師）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⑦ 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  
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⑧ 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（治験薬概要書、治験分担医師）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 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  
変更申請（治験分担医師）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 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  
安全性情報及び変更申請（治験分担医師）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 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（to Patients）、治験分担医師）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

- 課題⑫ 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  
変更申請（治験分担医師）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⑬ 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  
重篤な有害事象に関する報告書、安全性情報及び変更申請（治験分担医師）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⑭ 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及び変更申請（治験分担医師）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⑮ 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  
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（治験分担医師）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⑯ 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  
重篤な有害事象に関する報告書、安全性情報及び変更申請（治験分担医師）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⑰ 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（治験実施計画書、説明文書および同意文書、治験分担医師、参加者向け血糖値モニタリングログ、 Notification of Reconsent Recommendations）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⑱ 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（治験分担医師）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⑲ 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⑳ 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 変更申請（治験分担医師）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㉑ 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 変更申請（治験分担医師）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><b>【報告事項】</b></p> <p>課題㉒ 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 治験終了報告書</p>
特記事項	無し