

2026年度 第2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5月20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、西平 賢作、日高 忠良
欠席委員名	なし
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 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② 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③ 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 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</p> <p>課題④ 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、変更申請 (SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS) 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⑤ 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 (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</p> <p>課題⑥ 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。 審議結果：承認</p> <p style="text-align: right;">次に続く</p>

	<p>課題⑦ 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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>課題⑧ 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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>課題⑨ 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)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⑩ 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⑪ 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 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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>課題⑫ 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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>課題⑬ 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。</p> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	無し