

2026 年度 第 4 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 7 月 15 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、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	【審議事項】 課題① シミック株式会社の依頼による被験機器 SWM-007 カテーテルを含む Shockwave 血管内破砕術（IVL）システムの前向き、多施設共同、単一群、治験（FORWARD CAD JAPAN 試験） 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、治験の実施の適否について審議した。 審議結果：承認 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 安全性情報及び変更申請（治験薬概要書、PLTS について）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 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 議題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⑥ 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 次に続く

	議題⑦ 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⑧ 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 重篤な有害事象に関する報告、重篤な有害事象及び不具合に関する報告 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 安全性情報及び変更申請（ニュースレター、ライフスタイルカウンセリング参考ツール）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 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（治験薬概要書、PLTSについて）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 オーバスネイチメディカル株式会社の依頼による虚血性心疾患患者を対象とした OMKK03 の検証的試験 変更申請（治験実施計画書、同意説明文書）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
--	---

特記事項	無し