

治験審査委員会会議記録(概要)

委員会 : 令和4年度第7回治験審査委員会
 日時 : 令和5年1月11日(水) 17:30~19:06
 場所 : 兵庫県立はりま姫路総合医療センター
 出席者 : 大原 毅、大西 武彦、川合 宏哉、巽 祥太郎、谷口 泰代、相原 英夫、門田 高弘、
 (IRB 委員) 坂本 康司、本間 久美子、久保田 晴元、真田 浩一、林 聡美、駒田 富佐夫

新規議題

No.	依頼者名	課題名	審議事項	審査結果
1	ハイル薬品(株)	急性非心原塞栓性虚血性脳卒中又は高リスク TIA 発症後の患者を対象に経口 FXIa 阻害薬 asundexian (BAY 2433334) の有効性及び安全性を検討する第 III 相試験	治験実施申請	承認
2	ハイル薬品(株)	脳卒中リスクのある 18 歳以上の心房細動の患者を対象に、脳卒中又は全身性塞栓症の発症抑制に関する、経口 FXIa 阻害薬 asundexian (BAY2433334) の有効性及び安全性をアピキサバンと比較する多施設共同、無作為化、実薬対照、二重盲検、ダブルダミー、二群間並行群間比較、第 Ⅲ 相国際共同試験	治験実施申請	承認
3	ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	症候性非閉塞性肥大型心筋症の成人患者を対象とした mavacamten の第 3 相試験	治験実施申請	承認
4	アムジェン(株)	心血管疾患を対象とした Olpasiran (AMG 890)の第 III 相試験	治験実施申請	承認

継続議題

No.	依頼者名	課題名	審議事項	審査結果
1	ニプロ(株)	虚血性心疾患患者を対象とした NP023 の多施設共同比較試験(NP023-P01)	[報告]治験終了報告	
2	ニプロ(株)	虚血性心疾患患者を対象とした NP024 の多施設共同外部対照試験	重篤な有害事象及び不具合に関する報告	承認
3	ハイル薬品(株)	左室駆出率 40%以上の心不全患者(NYHA 心機能分類 II~IV 度)における罹患率及び死亡率に関して、finerenone の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更申請	承認
4	アストラゼネカ(株)	心筋梗塞の既往歴があり、持続性炎症及び脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体 N 端フラグメント高値を呈する患者を対象として MEDI6570 の有効性及び安全性を評価する、後期第 II 相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間試験	安全性情報等に関する	承認
5	ノボ・ルディスクファーマ(株)	2 型糖尿病及び肥満を伴う左室駆出率が保持された心不全患者を対象とした NN9535 の第 Ⅲ 相試験	安全性情報等に関する報告	承認
6	ラボコープ・ティハロップメントジャパン(株)(治験国内管理人)	急性心筋梗塞患者を対象としたエンバグリフロジンの第 Ⅲ 相試験	安全性情報等に関する報告 重篤な有害事象に関する報告 治験に関する変更申請	承認
7	ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	症候性閉塞性肥大型心筋症の成人患者を対象とした mavacamten の第 3 相試験	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更申請	承認
8	メドベイス・ジャパン(株)	アテローム動脈硬化性心血管疾患(ASCVD)患者を対象とした obicetrapib の効果を評価する第 Ⅲ 相試験	治験に関する変更申請	承認
9	ファイザー(株)	心不全患者における ponsegromab の健康関連 QOL に対する有効性及び安全性を評価する第 2 相試験(GARDEN-TIMI 74)	治験に関する変更申請	承認
10	大石 醒悟 (自ら治験を実施する者)	心臓リハビリテーションの適応となる心疾患患者を対象とした RH-01 の有効性及び安全性を検証する多施設共同無作為化並行群間比較試験	治験に関する変更申請	承認
11	イーザイ(株)	BAN2401 の第 II 相試験	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更申請	承認
12	イーザイ(株)	早期アルツハイマー病患者を対象とした BAN2401 の第 Ⅲ 相試験	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更申請	承認
13	中外製薬(株)	Prodromal から軽度 AD 患者を対象とした Gantenerumab の国際共同第 Ⅲ 相試験	[報告]開発の中止等に関する報告	
14	中外製薬(株)	AD 患者を対象とした Gantenerumab の国際共同第 Ⅲ 相試験	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更申請 [報告]開発の中止等に関する報告	承認

15	バイオジェン・ジャパン(株)	アルツハイマー病患者を対象とした BIIB037 の第 IIIb 相試験	安全性情報等に関する報告	承認
16	村上 博久 (自ら治験を実施するもの)	生体弁置換術後の抗凝固療法における直接経口抗凝固薬エドキサバンの有効性及び安全性に関する多施設共同無作為化比較試験	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更申請	承認