

治験審査委員会会議記録(概要)

委員会 : 令和5年度第2回治験審査委員会
 日時 : 令和5年6月14日(水) 17:30~18:35
 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、加藤 英樹、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、加藤 康彰、幸福 淳子、宮崎 里佳、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	朝日インテック(株)	冠動脈慢性完全閉塞病変に対する医療機器の安全性及び実行可能性を評価する探索的治験	治験実施申請	承認
2	Fortrea Japa(株) (治験国内管理人)	経口抗凝固剤に不適と考えられる心房細動を有するハイリスク患者を対象に、abelacimabの有効性及び安全性を評価する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間、第III相試験(LILAC)	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)	NP030による新規冠動脈狭窄病変における多施設共同試験	重篤な有害事象及び不具合に関する報告	承認
2	バイエル薬品(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	承認
3	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I相試験	安全性情報等に関する報告	承認
4	Fortrea Japa(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II相試験	安全性情報等に関する報告	承認
5	Bristol-Myers Squibb(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 治験実施状況報告	承認
6	Bristol-Myers Squibb(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	安全性情報等に関する報告	承認
7	メドベイス・ジャパン(株)	FHヘテロ接合体及びノ又は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II相試験	安全性情報等に関する報告	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II相試験	安全性情報等に関する報告	承認
9	ファイザー(株)	心不全患者における ponesegromab の健康関連 QOL に対する有効性及び安全性を評価する第II相試験(GARDEN-TIMI 74)	安全性情報等に関する報告	承認
10	バイエル薬品(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FXIIa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	安全性情報等に関する報告	承認
11	松尾 晃樹 (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
12	イーザイ(株)	BAN2401の第II相試験	安全性情報等に関する報告	承認
13	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
14	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
15	日本イーライリリー(株)	LY3372993の第II相試験	安全性情報等に関する報告	承認
16	Bristol-Myers Squibb(株)	好酸球性胃腸炎患者を対象としたCC-93538の第3相試験	治験実施状況報告	承認
17	バイエル薬品(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FXIIa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	安全性情報等に関する報告	承認
18	村上 博久 (自ら治験を実施する者)	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 重篤な有害事象に関する報告	承認

	施するもの)		治験に関する変更申請 治験実施状況報告	
19	中外製薬(株)	AD 患者を対象とした Gantenerumab の国際共同第 b 相試験	[報告] 治験終了報告	