

治験審査委員会会議記録(概要)

委員会 : 令和5年度第8回治験審査委員会
 日時 : 令和6年2月14日(水) 17:30~17:50
 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) 本間 久美子、加藤 康彰、幸福 淳子、宮崎 里佳、池上 英文

継続議題

No.	依頼者名	課題名	審議事項	審査結果
1	ニプロ㈱	NP030による新規冠動脈狭窄病変における多施設共同試験	①治験実施状況報告	承認
2	ニプロ㈱	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	①治験実施状況報告	承認
3	バイエル薬品㈱	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	①安全性情報等に関する報告 ②重篤な有害事象に関する報告 ③治験実施状況報告	承認
4	アストラゼネカ㈱	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	【報告】治験終了報告	—
5	Fortrea Japa㈱ (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	①安全性情報等に関する報告 【報告】治験終了報告	承認
6	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	①モニタリング報告 【報告】治験終了報告	承認
7	ブリストル・マイヤーズ スクイブ㈱	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	①安全性情報等に関する報告 ②治験に関する変更申請	承認
8	ブリストル・マイヤーズ スクイブ㈱	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	①安全性情報等に関する報告 ②治験に関する変更申請	承認
9	メドベイス・ジャパン㈱	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	①重篤な有害事象に関する報告 ②治験に関する変更申請	承認
10	ファイザー㈱	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)	①安全性情報等に関する報告 ②治験に関する変更申請	承認
11	アムジェン㈱	心血管疾患を対象とした Olpasiran (AMG 890)の第 III 相試験	①安全性情報等に関する報告 ②治験に関する変更申請	承認
12	日本メジファックス㈱	虚血性心疾患が疑われる患者を対象とした NMB58 の後期第 II 相試験	①治験実施状況報告	承認
13	ノボ ルティスクファーマ㈱	心不全および炎症を有する患者を対象とした ziltivekimab の効果をプラセボと比較検討する第 3 相試験	①安全性情報等に関する報告	承認
14	Fortrea Japa㈱ (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)	①安全性情報等に関する報告 ②治験に関する変更申請	承認
15	朝日インテック㈱	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	①治験に関する変更申請	承認
16	イーザイ㈱	BAN2401 の第 II 相試験	①安全性情報等に関する報告 ②治験実施状況報告	承認
17	イーザイ㈱	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	①安全性情報等に関する報告 ②治験実施状況報告	承認
18	バイオジェン・ジャパン㈱	アルツハイマー病患者を対象とした BIIB037 の第 IIIb 相試験	①安全性情報等に関する報告 ②治験実施状況報告	承認
19	ブリストル・マイヤーズ スクイブ㈱	好酸球性胃腸炎患者を対象とした CC-93538 の第 3 相試験	①治験に関する変更申請	承認
20	IQVIA サービシーズジャパン(同)(治験国内管理人)	中等度から重度の活動性を有する潰瘍性大腸炎患者を対象に、導入療法として ABX464 を 1 日 1 回投与した際の有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第 III 相試験	①安全性情報等に関する報告	承認
21	IQVIA サービシーズジャパン(同)(治験国内管理人)	中等度から重度の活動性を有する潰瘍性大腸炎患者を対象に、維持療法として ABX464 25 mg 又は 50 mg を 1 日 1 回投与した際の長期有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、多施設共同、第 III 相試験	①安全性情報等に関する報告	承認
22	バイエル薬品㈱	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	①安全性情報等に関する報告 ②重篤な有害事象に関する報告	承認

		性を検討する第Ⅲ相試験		
23	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	①安全性情報等に関する報告 ②重篤な有害事象に関する報告 ③治験に関する変更申請 ④モニタリング報告	承認
24	一般社団法人 日本血液製剤 機構	GB-0706 の人工心肺装置を用いる心臓血管外科手術時にヘパリン抵抗性が認められる患者に対する第Ⅲ相試験	①安全性情報等に関する報告	承認