

## 治験審査委員会会議記録(概要)

委員会 : 令和5年度第9回治験審査委員会  
 日時 : 令和6年3月13日(水) 17:30~18:10  
 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、池上 英文

### 新規議題

No.	依頼者名	課題名	審議事項	審査結果
1	日本イーライリリー(株)	LY3819469 の第 III 相試験	①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	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	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
2	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	①安全性情報等に関する報告	承認
3	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	①安全性情報等に関する報告	承認
4	メドベイス・ジャパン(株)	FH ヘテロ接合体及び/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 III 相試験	①安全性情報等に関する報告	承認
5	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	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
6	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)	①安全性情報等に関する報告	承認
7	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	①安全性情報等に関する報告	承認
8	ノボ ルティスクファーマ(株)	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 ②治験実施状況報告	承認
9	ヤンセンファーマ(株)	発症後間もない急性冠症候群患者を対象に経口第 XIa 因子阻害剤 Milvexian の有効性及び安全性を評価する第 3 相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、event-driven 試験	①安全性情報等に関する報告	承認
10	イーザイ(株)	BAN2401 の第 II 相試験	①安全性情報等に関する報告	承認
11	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	①安全性情報等に関する報告	承認
12	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	【報告】開発の中止等に関する報告	—
13	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 ②治験に関する変更申請	承認
14	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
15	Regeneron	好酸球性十二指腸炎併発又は非併発の好酸球性胃炎を対象としたデュピルマブの第 II/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
16	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 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	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	承認
17	ヤンセンファーマ(株)	急性期虚血性脳卒中又は高リスク一過性脳虚血発作後の脳卒中の再発抑制を目的とした経口第 XIa 因子阻害剤 Milvexian の有効性及び安全性を評価する第 3 相、ランダム化、二重盲検、並行群間、プラセボ対照試験	①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	承認
19	一般社団法人	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	①治験実施状況報告	承認

	日本血液製剤 機構	性が認められる患者に対する第Ⅲ相試験		
20	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 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	【報告】治験終了報告	—
21	日本メジフィジ ックス(株)	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	【報告】治験終了報告	—
22	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	【報告】治験終了報告	—