

治験審査委員会会議記録(概要)

委員会 : 令和 7 年度第 6 回治験審査委員会
 日時 : 令和 7 年 11 月 12 日(水) 17:30~17:45
 場所 : 兵庫県立はりま姫路総合医療センター
 出席者 : 余田 栄作、柏木 英士、巽 祥太郎、谷口 泰代、相原 英夫、阪本 俊彦、川合 宏哉、
 (IRB 委員) 三田 洋文、石田 智司、合田 泰志、梅宮 清、山内 由里子、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	①安全性情報等に関する報告 ②治験実施状況報告	承認
2	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	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
3	メドペイス・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治験に関する変更申請	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	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
5	ノボ・ノルティスク フーマ(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治験に関する変更申請	承認
6	ノボ・ノルティスク フーマ(株)	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	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
7	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 Xla 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 ②治験に関する変更申請	承認
8	MSD(株)	心血管系リスクが高い患者を対象に主要心血管系イベントの抑制における MK-0616 の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、無作為化、プラセボ対照試験	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	日本イーライリリー(株)	LY3819469 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
10	アストラゼネカ(株)	腎機能障害を伴う心不全患者を対象とした bicalinrenone／ダバグリフロジン配合剤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治験に関する変更申請	承認
11	IQVIA サービシーズジャパン(同)(治験国内管理人)	症候性心不全を対象とした第 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	IQVIA サービシーズジャパン(同)(治験国内管理人)	症候性慢性心不全(rEF)を対象とした第 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
13	アストラゼネカ(株)	心不全の発症リスクが高い患者を対象として baxdrostat とダバグリフロジンを併用投与したときの心不全の新規発症及び心血管死のリスクを検討する第 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	ICON クリニカルリサーチ(同)(治験国内管理人)	症候性非閉塞性肥大型心筋症を有する成人患者を対象とした aficamten(CK-3773274)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
15	バイエル薬品(株)	症候性閉塞性肥大型心筋症を有する日本人成人患者を対象として、 aficamten の有効性、安全性及び忍容性を評価する第Ⅲ相、非盲検、単群試験	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	ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	左室駆出率の保たれた心不全(HFpEF)の治験参加者における BMS-986435/MYK-224 の安全性、忍容性、薬物動態、及び薬力学を評価するための第 2A 相、二重盲検、ランダム化、プラセボ対照、多施設共同試験	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
17	ヴィアトリス製薬(同)	急性心筋梗塞患者を対象とした selatogrel 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
18	エーザイ(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 ②治験実施状況報告	承認
19	日本イーライリリー(株)	LY3372993 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 ③治験実施状況報告	承認
20	ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	アルツハイマー病に伴う精神病の治療薬としての KarXT を評価する第 3 相並行群間比較試験	①安全性情報等に関する報告 ②治験に関する変更申請 ③治験実施状況報告	承認
21	ブリストル・マイヤーズ スクイブ	アルツハイマー病に伴う精神病の治療薬としての KarXT を評価する非盲検継続投与試験	①安全性情報等に関する報告	承認

	会社名	試験概要	報告書等	承認状況
22	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
23	アストラゼネカ株	12 歳～80 歳の好酸球性食道炎被験者を対象としたテゼペルマブによる症状及び食道組織の変化をプラセボとの比較により検討する試験	①安全性情報等に関する報告	承認
24	パイエル薬品株	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 243334) 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	承認
25	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 ②重篤な有害事象に関する報告	承認
26	サノフィ株	再発を伴わない二次性進行型多発性硬化症の成人を対象とした frexalimab(SAR441344) の有効性及び安全性試験	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
27	ノーベルファーマ株	NPC-22 の慢性流涎症患者を対象とした第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
28	ブリストル・マイヤーズ スクイズ株	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治験に関する変更申請	承認
29	シミック株	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	①治験に関する変更申請	承認
30	ノボ・ノルティスクファーマ株	左室肥大を伴う左室駆出率が保たれた心不全患者を対象とした CDR132L の第 2 相試験	①治験に関する変更申請	承認
31	ノボ・ノルティスクファーマ株	左室肥大を伴う左室駆出率が低下／軽度低下した心不全患者を対象とした CDR132L の第 2 相試験	①治験に関する変更申請	承認
32	(株)新日本科学 PPD(治験国内管理人)	ジレベシランを用いた、心血管疾患の既往又はリスクの高い、コントロール不良な高血圧患者を対象とした試験	①治験に関する変更申請	承認
33	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	①治験実施状況報告	承認