

令和6年度 第3回 小倉記念病院治験審査委員会協議の記録の概要

開催日時： 令和6年4月15日(月) 17時15分～18時10分

開催場所： 小倉記念病院 第3ー1 会議室

出席委員名： 曾我 芳光、原田 健司、宮崎 博章、溝口 裕美、町田 聖治、長浦 寛、野田 耕作、中村 佳広、井芹 信彦、西本 祥子

欠席委員名： 安藤 献児、栗林 淳也

整理番号	被験薬の化学名	治験実施計画書	治験依頼者	議事録適用治験要綱題名	区分	審査/報告事項	審査結果
2024034001S	BION-1301	CHK02-02	(治験国内管理人)サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社	サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社(治験国内管理人)の依頼によるIgA腎症を対象としたBION-1301の第Ⅲ相試験	審査	初回審査	承認
202404021S	VR-205	VR-205A-01-CAZ-300	ヴィアトリス製薬株式会社	ヴィアトリス製薬株式会社の依頼によるIgA 腎症患者を対象としたVR-205 の第Ⅲ相試験	審査	初回審査	修正の上承認
2019092501S	NP024	NP024-P01	ニプロ株式会社	ニプロ株式会社の依頼による虚血性心疾患患者を対象としたNP024の多施設共同外照射試験(NP024-P01)(製造販売後)	審査	重篤な有害事象	承認
2020061801S	MDK-1901	MDK-1901-01	メドアライアンス ジャパン株式会社	メドアライアンス ジャパン株式会社の依頼による浅大腿動脈から膝窩動脈病変を対象としたMDK-1901の臨床試験	審査	重篤な有害事象	承認
2020120301S	BP-DPC18	MH-P-003	株式会社メディコスヒラタ	株式会社メディコスヒラタの依頼によるSOL JAPAN臨床試験 大脳膝窩動脈病変治療におけるBP-DPC18の有効性及び安全性評価試験	審査	重篤な有害事象	承認
2022021001S	AMJ-505	ABT-CIP-10310	アポットメディカルジャパン合同会社	アポットメディカルジャパン合同会社の依頼による心臓細動患者を対象としたAMJ-505左心耳閉鎖システムと非ヒタミド付抗凝口抗凝固薬を比較する無作為化比較対照臨床試験	審査	重篤な有害事象	承認
2023062301S	JNU-70033093	70033093STR3001	ヤンセンファーマ株式会社	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による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被験者におけるMilvexianの試験	審査	重篤な有害事象	承認
2021050601S	AMJ-504	ABT-CIP-10381	アポットメディカルジャパン合同会社	アポットメディカルジャパン合同会社の依頼によるAMJ-504 国内治験	審査	重篤な有害事象、変更、継続審査	承認
2022031601S	EWJ-003	2021-01	エドワーズライフサイエンス合同会社	エドワーズライフサイエンス合同会社の依頼による中等度の大動脈弁狭窄症に対する保存的治療又は経カテーテル大動脈弁置換術を評価するための前向き、無作為化、対照比較試験	審査	重篤な有害事象、継続審査、安全性情報	承認
2020072001S	TQJ230(Pelacarsen)	CTQJ230A12301	ノバルティスファーマ株式会社	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による心血管疾患の既往を有する患者を対象としたTQJ230の第Ⅲ相試験	審査	安全性情報	承認
2021090601S	BAY 94-8862	21177	バイエル薬品株式会社	バイエル薬品株式会社の依頼による非糖尿病性慢性腎臓病患者における腎疾患の進行に関して、標準治療に上乗せした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、第Ⅲ相試験	審査	安全性情報	承認
2021092801S	MDT-1120	MDT19004	日本メトロニック株式会社	日本メトロニック株式会社の依頼によるMDT-1120の除細動性能及び信頼性評価の治療(LEADr)	審査	安全性情報	承認
2021101901S	ジルニコウムシクロケイ酸ナトリウムD9488C00001		アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による高カリウム血症又は高カリウム血症のリスクを有する慢性腎臓病(CKD)患者のCKD 進行におけるシルニコウムシクロケイ酸ナトリウム水和物の有効性試験	審査	安全性情報	承認
2021102801S	Zilivertekimab	EX6018-4758	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による心血管イベントのリスクが低い患者を対象としたzilivertekimabの効果を検討する第Ⅲ相試験	審査	安全性情報	承認
2022072602S	Obicetrapib (TA 8995)	TA-8995-304	メドベイス・ジャパン株式会社	メドベイス・ジャパン株式会社の依頼によるアテローム動脈硬化性心血管疾患(ASCVD)を対象としたobicetrapibの効果を経過する第Ⅲ相試験	審査	安全性情報	承認
2022081601S	Obicetrapib	TA-8995-302	メドベイス・ジャパン株式会社	メドベイス・ジャパンの依頼のHHヘテロ接合体及びノ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の効果を経過する第Ⅲ相試験	審査	安全性情報	承認
2022092801S	Opasiran(AMG890)	20180244	アムジェン株式会社	アムジェン株式会社の依頼による心血管疾患を対象としたOpasiran (AMG 890)の第Ⅲ相試験	審査	安全性情報	承認
2022112801S	BAY 2433334	20604	バイエル薬品株式会社	バイエル薬品株式会社の依頼による急性非心原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	審査	安全性情報	承認
2022122001S	LY3473329	J20-MC-EK8C	日本イーライリリー株式会社	日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3473329の第Ⅱ相試験	審査	安全性情報	承認
2024020901S	ジボテンタン/ダバグリフロジン	D4325C00010	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による糖尿病治療に伴う慢性腎臓病患者を対象に、ジボテンタン/ダバグリフロジン配合剤の有効性、安全性、及び忍容性をダバグリフロジン単剤と比較する第Ⅲ相試験	審査	安全性情報	承認

整理番号	被験薬の化学名	治験実施計画書	治験依頼者	治験を実施する者によるFontaine 分類 IIb 度の下肢閉塞性動脈硬化症の患者を対象にしたEIM-001の下肢筋肉内投与による二重盲検ランダム化比較試験	区分別	安全性情報/報告事項	審査結果
2023051601D	EIM-001	IAC721064-1	自ら治験を実施	自ら治験を実施	審査	安全性情報: モニタリング報	承認
2023092501D	EIM-001	IAC721064-2	自ら治験を実施	自ら治験を実施	審査	安全性情報: モニタリング報	承認
2023030601S	VER-01	BIOS202101	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社 メディカルカンパニー	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社 メディカルカンパニー	審査	安全性情報: 重篤な有害事象	承認
2023091101S	MDT-1112	MDT22028	日本メトロニック株式会社	日本メトロニック株式会社	審査	安全性情報: 重篤な有害事象	承認
2023051001S	JNU-70033093	70033093ACS3003	ヤンセンファーマ株式会社	ヤンセンファーマ株式会社	審査	安全性情報: 変更	承認
2023051002S	JNU-70033093	70033093AFL3002	ヤンセンファーマ株式会社	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象に経口第XIIa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、ダブルブライント对照、event-driven試験	審査	安全性情報: 変更	承認
2021122701S	Finerenone(BAY94-8862)	21839	バイエル薬品株式会社	バイエル薬品株式会社の依頼による2型糖尿病を合併する慢性腎臓病患者を対象としたファイナル、エンリッチドランダム化比較試験	審査	安全性情報: 変更、継続審査	承認
2022032401S	AMU-202	ABT-CIP-10416	アポトメディカルジャパン合同会社	アポトメディカルジャパン合同会社の依頼によるAveir DR121 Study (治験国内管理) IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼によるIgA腎症患者を対象としたevent-driven試験	審査	安全性情報: 継続審査	承認
2021011801S	CHK-01	CHK01-01	IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社	IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による第3相ランダム化、二重盲検、ダブルブライント对照、実家対照試験	審査	変更	承認
2022101301S	JFK-01	JMDT-01	株式会社日本医療機器技研	株式会社日本医療機器技研の依頼による虚血性心疾患患者を対象としたJFK-01の安全性・有効性を評価するための臨床試験	審査	変更	承認
2023050901S	G-009	G-009-P01	株式会社グッドマン	株式会社グッドマンの依頼によるG-009を用いた未破綻脳動脈瘤を対象とした多施設共同試験	審査	変更	承認
2023082101S	MK-0616	015	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による心血管系リスクが高い患者を対象に主要心血管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II相、無作為化、プラセボ対照試験	審査	変更	承認
2023120601S	VT-001	VT-001-0050	マドベイス・ジャパン株式会社	マドベイス・ジャパン株式会社の依頼による免疫グロブリンA腎症 (IgAN) を有する試験者を対象としてAtacceptの有効性及び安全性を評価する第2b/3相、複数パート、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験	審査	変更	承認
2024020101S	ラブリズマブ (ALXN1210)	ALXN1210-IgAN-320	アレクシオンファーママ合同会社	アレクシオンファーママ合同会社の依頼による免疫グロブリンA腎症 (IgA腎症) を有する成人患者を対象としてラブリズマブ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、プラセボ対照試験	審査	変更	承認
2024030701S	LY3819469	J31-MC-EZEF	日本イーライリリー株式会社	日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3819469の薬理試験	審査	変更	承認
2021090601S	BAY 94-8862	21177	バイエル薬品株式会社	バイエル薬品株式会社の依頼による非糖尿病性慢性腎臓病患者における腎疾患の進行に関して、標準治療に上乗せた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、第III相試験	報告	変更	承認
2022112801S	BAY 2433334	20804	バイエル薬品株式会社	バイエル薬品株式会社の依頼による急性非心原性血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錠口 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	報告	変更	承認
2023030601S	VER-01	BIOS202101	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社 メディカルカンパニー	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社の依頼による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試験者におけるMilvexianの試験	報告	変更	承認
2023062301S	JNU-70033093	70033093STR3001	ヤンセンファーマ株式会社	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による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試験者におけるMilvexianの試験	報告	変更	承認
2024020901S	ジボテンタン/ダバグリフロジン	D4325C00010	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による高蛋白尿を伴う慢性腎臓病患者を対象に、ジボテンタン/ダバグリフロジン配合剤の有効性、安全性、及び忍容性をダバグリフロジン単剤と比較する第III相試験	報告	変更	承認
-	BSJ017W	S2437	ボストン・サイエンティフィック・ジャパン	CHAMPION-AF臨床試験: 非弁膜症性心房細動患者の塞栓症予防におけるBSJ017WとNOACの比較	報告	治験終了(中止・中断)報告	-
-	-	-	-	※生活保護受給者の治験への組み入れ、治験期間中に生活保護受給者となった場合の措置について	審査	その他	承認