

令和6年度 第12回 小倉記念病院治験審査委員会会議の記録の概要

開催日時: 令和6年3月18日(月) 17時15分～18時30分

開催場所: 小倉記念病院 第3-1 会議室

出席委員名: 瀬尾 勝弘、原田 健司、安藤 献児、栗林 淳也、町田 聖治、長浦 寛、野田 耕作、安部 昭子、井芹 信彦、入江 利行、服部 貴明、西本 様子

欠席委員名: 宮崎 博章、溝口 裕美

整理番号	被験薬の化学名	治験実施計画番号	治験依頼者	議事録適用治験課題名	区分	審査/報告事項	審査結果
2024020101S	ラブリズマブ(ALXN1210)	ALXN1210-IgAN-320	アレクシオンファーマ合同会社	アレクシオンファー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	01 初回審査	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	審査	01 初回審査	承認
2019061401S	BSJ016A	S2313	ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社による新規小口径冠動脈病変の治療におけるBSJ016Aのランダム化比較試験	審査	02 継続 重篤な有害事象	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の多施設共同外部対照試験(NP024-P01)(製造販売後)	審査	02 継続 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 大腿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	02 継続 重篤な有害事象	承認
2022021001S	AMJ-505	ABT-CIP-10310	アボットメディカルジャパン合同会社	アボットメディカルジャパン合同会社の依頼による心房細動患者を対象としたAMJ-505左心耳閉鎖システムと非ビタミンK拮抗経口抗凝固薬を比較する無作為化比較対照臨床試験	審査	02 継続 重篤な有害事象	承認
2022031601S	EWJ-003	2021-01	エドワーズライフサイエンス株式会社	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	02 継続 重篤な有害事象	承認
2020032501S	BAY 86-5321/アフリベルセプト	20968	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Randomized, Double-Masked, Active-Controlled, Phase 3 Study of the Efficacy and Safety of High Dose Aflibercept in Patients With Neovascular Age-Related Macular Degeneration 滲出型加齢黄斑変性患者を対象に高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性を検討する無作為化二重遮蔽実薬対照第Ⅲ相試験(製造販売後)	審査	02 継続 重篤な有害事象,03 継続 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	03 継続 安全性情報	承認
2021072701S	BSJ017W	S2437	ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社	非弁膜症性心房細動患者の塞栓症予防におけるBSJ017Wの比較試験	審査	03 継続 安全性情報	承認
2021101901S	ジルコニウムシクロケイ酸ナトリウム水和物(SZC)	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 進行におけるジルコニウムシクロケイ酸ナトリウム水和物の有効性試験	審査	03 継続 安全性情報	承認
2021102801S	Ziltivekimab	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高い患者を対象としたziltivekimabの効果を検討する第3相試験	審査	03 継続 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の効果を評価する第Ⅲ相試験	審査	03 継続 安全性情報	承認

整理番号	被験薬の化学名	治験実施計画番号	治験依頼者	議事録適用治験課題名	区分	審査/報告事項	審査結果
2022081601S	Obicetrapib	TA-8995-302	メドベイス・ジャパン株式会社	メドベイス・ジャパン依頼の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	審査	03 継続 安全性情報	承認
2022092801S	Olpasiran(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Olpasiran (AMG 890)の第Ⅲ相試験	審査	03 継続 安全性情報	承認
2022122001S	LY3473329	J2O-MC-EKBC	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	03 継続 安全性情報	承認
2023051001S	JNJ-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の依頼による発症後間もない急性冠症候群患者を対象に経口第Ⅸa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	審査	03 継続 安全性情報	承認
2023051002S	JNJ-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心房細動を有する被験者を対象とした経口第Ⅸa因子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性をアビキサバンを対照に評価する第3相, ランダム化, 二重盲検, ダブルダミー, 並行群間, 実薬対照試験	審査	03 継続 安全性情報	承認
2023062301S	JNJ-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過性脳虚血発作後の被験者におけるMilvexianの試験	審査	03 継続 安全性情報	承認
2023091101S	MDT-1112	MDT22028	日本メドトロニック株式会社	日本メドトロニック株式会社の依頼による頭静脈アクセスによるMDT-1112経カテーテルペーシングシステムの描込み手技評価試験	審査	03 継続 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	03 継続 安全性情報;04 継続 変更	承認
2021092801S	MDT-1120	MDT19004	日本メドトロニック株式会社	日本メド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験(LEADR)	審査	03 継続 安全性情報;04 継続 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ィネレノン、エンバグリフロジンの第Ⅱ相試験	審査	03 継続 安全性情報;04 継続 変更	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	審査	03 継続 安全性情報;04 継続 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メディカル カンパニーの依頼による心臓血管外科における止血補助としてVER-01の安全性及び有効性を評価する単盲検無作為化並行群間比較試験	審査	03 継続 安全性情報;04 継続 変更	承認
2021011801S	CHK-01	CHK01-01	IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社	(治験国内管理人)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atrasentanの第3相無作為化、二重盲検試験	審査	04 継続 変更;06 継続 継続審査	承認
2020020301S	ELX 1805J	ELX 1805J	株式会社 Cardiatech	de novoネイティブ冠動脈病変に対するゾタロリムス溶出ステントとELX 1805Jを比較する臨床評価	審査	06 継続 継続審査	承認