

令和6年度 第8回 小倉記念病院治験審査会議の記録の概要

開催日時：令和6年11月18日（月） 17時15分～17時53分

開催場所：小倉記念病院 第3－1 会議室

出席委員名：安藤 献児(委員長代理)、原田 健司、宮崎 博章、町田 聖治、長浦 寛、野田 耕作、中村 佳広、井芹 信彦、西本 祥子、服部 貴明

欠席委員名：曾我 芳光、栗林 淳也、溝口 裕美

| 整理番号 | 被験薬の化学名 | 治験実施計画書 | 治験依頼者 | 議事録適用治験課題名 | 区分 | 審査/報告事項 | 審査結果 |
|-------------|-------------------------|----------------|-----------------------------|--|----|-----------------------------|------|
| 2024100301S | ALPN-303 | AIS-D08 | (治験国内管理人)イーピーエス株式会社 | (治験国内管理人)イーピーエス株式会社によるIgA腎症の成人を対象とするPOVETACICEPTの第3相無作為化二重盲検プラセボ対照試験(RAINIER) | 審査 | 初回審査 | 承認 |
| 2021050601S | AMJ-504 | ABT-CIP-10381 | 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AMJ-504 国内治験 | 審査 | 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 | 継続 安全性情報 | 承認 |
| 2024051401S | Axicabtagene Ciloleucel | KT-US-471-0140 | (治験国内管理人) ICONクリニカルリサーチ合同会社 | (治験国内管理人) ICONクリニカルリサーチ合同会社によるExpanded Access Study for the Treatment of Patients with Commercially Out-of-Specification Axicabtagene Ciloleucel 製品規格外Axicabtagene Ciloleucelを用いた患者治療のための拡大アクセス試験(EAP) | 審査 | 継続 安全性情報 | 承認 |
| 2024032801S | AZD5462 | D9090C00008 | 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慢性心不全患者を対象としたAZD5462の後期第II相試験 | 審査 | 継続 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 | 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 | 継続 重篤な有害事象;継続 安全性情報 | 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 | 継続 重篤な有害事象 | 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 | 継続 重篤な有害事象 | 承認 |
| 2023051601D | EIM-001 | IACT21064-1 | 自ら治験を実施 | 自ら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 | 審査 | その他;継続 安全性情報 | 承認 |
| 2023092501D | EIM-001 | IACT21064-2 | 自ら治験を実施 | 自ら治験を実施する者によるFontaine 分類 Ⅲ 及びⅣ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 | 審査 | その他;継続 安全性情報 | 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太動脈弁狭窄症に対する保存的治療又は経カテーテル太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 | 継続 重篤な有害事象 | 承認 |
| 2022100601S | EWJ-202 | 2021-12 | 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重度三尖弁閉鎖不全を有する患者を対象とした経カテーテル三尖弁置換システムEWJ-202の臨床試験 | 審査 | 継続 重篤な有害事象;継続 安全性情報;継続 継続審査 | 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 | 議事録適用治験課題名 | 区分 | 審査/報告事項 | 審査結果 |
|-------------|--------------------|-------------------|----------------|--|----|------------------------|------|
| 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を用いた未破裂脳動脈瘤を対象とした多施設共同試験 | 審査 | 継続 安全性情報 | 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 | 継続 安全性情報;継続 継続審査;継続 変更 | 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、プラセボ対照、event-driven試験 | 審査 | 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参加者を対象とした経口第XIIa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 | 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 | 継続 安全性情報;継続 変更 | 承認 |
| 2024030701S | LY3819469 | J3L-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の第Ⅲ相試験 | 審査 | 継続 変更 | 承認 |
| 2024092601S | MDT-0124 | MDT22021 | 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によるステント内再狭窄を有する被験者を対象としたMDT-0124薬剤コーティングバルーン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 | 初回審査 | 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 | 継続 安全性情報 | 承認 |
| 2024061701S | MDT-1120 | MDT22048 | 日本メドトロニック株式会社 | 左脚領域ペーシングにおけるMDT-1120の除細動性能及び信頼性評価の治験(LEADR LBBAP) | 審査 | 継続 安全性情報 | 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 | 審査 | 継続 安全性情報;継続 変更 | 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 | 継続 安全性情報;継続 継続審査 | 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 | 継続 安全性情報 | 承認 |
| 2024042201S | RE-021 | RE-021-001 | レナリスファーマ株式会社 | レナリスファーマ株式会社の依頼によるIgA腎症を対象としたRE-021の第3相オープン試験 | 審査 | 継続 安全性情報 | 承認 |
| 2022060801D | TM5614 | TM56145 | 自ら治験を実施 | 自ら治験を実施する者による慢性期慢性骨髄性白血病に対するチロシンキナーゼ阻害剤併用時のTM5614の有効性を検証する第Ⅲ相試験 | 審査 | その他 | 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 | 継続 重篤な有害事象;継続 安全性情報 | 承認 |
| 202404021S | VR-205 | VR-205A-01-CAZ-30 | ヴィアトリス製薬合同会社 | ヴィアトリス製薬合同会社の依頼によるIgA 腎症患者を対象としたVR-205 の第Ⅲ相試験 | 審査 | 継続 安全性情報;継続 変更 | 承認 |
| 2023120601S | VT-001 | VT-001-0050 | 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免疫グロブリンA腎症(IgAN)を有する被験者を対象としてAtacicept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 | 継続 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 | 継続 安全性情報 | 承認 |

| 整理番号 | 被験薬の化学名 | 治験実施計画書 | 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 |
|-------------|----------------------|-----------------|--------------|--|----|----------------|------|
| 2024030702S | トゾラキマブ | D9180C00012 | アストラゼネカ株式会社 | アストラゼネカ株式会社による増悪歴を有する症候性の慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象としたトゾラキマブの 有効性及び安全性試験（MIRANDA） | 審査 | 継続 安全性情報;継続 変更 | 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 | 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 | 報告 | 治験終了（中止・中断）報告 | - |
| | OPF-109 | 666-301 | 株式会社大塚製薬工場 | 中心静脈栄養法を必要とする慢性腎不全患者を対象としたOPF-109 の臨床試験（検証的試験：第Ⅲ相）ーハイカリックRF 輸液、キドミン輸液及びオーツカMV注の組合せを対照とした多施設共同並行群間比較試験ー | 報告 | 開発の中止等に関する報告 | - |
| 2022112801S | BAY 2433334 | 20604 | バイエル薬品株式会社 | 急性非心原塞栓性虚血性脳卒中又は高リスクTIA（一過性脳虚血発作）発症後の18歳以上の男性又は女性を対象に経口FXIa阻害薬asundexian（BAY 2433334）の虚血性脳卒中発症抑制効果を検討する多施設共同、国際共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較、イベント主導型第Ⅲ相試験 | 報告 | その他 | - |
| 2023051601D | EIM-001 | IACT21064-1 | 安藤 献児 | 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 | 報告 | その他 | - |
| 2023092501D | EIM-001 | IACT21064-2 | 安藤 献児 | Fontaine分類Ⅲ及びⅣ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 | 報告 | その他 | - |
| 2023062301S | JNJ-70033093 | 70033093STR3001 | ヤンセンファーマ株式会社 | 急性期虚血性脳卒中又は高リスクー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 | 報告 | その他 | - |