

令和6年度 第4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6月17日（月） 17時15分～17時55分

開催場所： 小倉記念病院 第3-1 会議室

出席委員名： 曾我 芳光、原田 健司、宮崎 博章、安藤 献児、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、服部 貴明

欠席委員名： 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	議事録適用治験課題名	区分	審査/報告事項	審査結果
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	初回審査	承認
20242201S	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	初回審査	承認
2020020301S	ELX 1805J	ELX CL 1805	株式会社 Cardiatech	株式会社 Cardiatechの依頼による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ELX1805Jを比較する臨床評価	審査	継続 重篤な有害事象	承認
20232301S	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 重篤な有害事象	承認
20230301S	VER-01	B10S202101	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	継続 重篤な有害事象；継続 安全性情報	承認
2022032401S	AMJ-202	ABT-CIP-116	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Aveir DR i2i Study	審査	継続 重篤な有害事象；継続 安全性情報；継続 変更	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頸静脈アクセスによるMDT-1112経カテーテルベisingシステムの植込み手技評価試験	審査	継続 重篤な有害事象；継続 安全性情報；継続 変更	承認
20191401S	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 変更	承認
20191401S	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 (4月IRB分 SAE3件)	承認
20221001S	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 変更	承認
20232301S	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 重篤な有害事象；継続 変更；継続 安全性情報	承認
20210901S	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 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	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 FX1a 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
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	継続 安全性情報	承認
20240302S	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状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	承認
2023092501D	EIM-001	IAC214-2	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とした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	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
2021092801S	MDT-1120	MDT190	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; 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	継続 安全性情報; 継続 変更	承認
2024021S	VR-205	VR-205A-01-CAZ-3001	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	継続 安全性情報; 継続 変更	承認
20231002S	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、ダブルブライント、並行群間、実薬対照試験	審査	継続 安全性情報; 継続 変更; 継続 継続審査	承認
20231601D	EIM-001	IAC214-1	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	継続 安全性情報; 継続 継続審査	承認
2018021901S	BuMA-001	SIN-US-001	SINOMED株式会社	SINOMED株式会社の依頼によるThe PIONEER III Trial A Prospective Multicenter Global Randomized Controlled Trial Assessing the Safety and Efficacy of the BuMA Supreme™ Biodegradable Drug Coated Coronary Stent System for Coronary Revascularization in Patients with Stable Coronary Artery Disease or Non-ST Segment Elevation Acute Coronary Syndromes	審査	継続 変更	承認
20201801S	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	継続 変更	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 変更	承認
202101S	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 変更	承認
20212701S	BSJ017W	S2437	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の依頼による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	継続 変更	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 変更	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	継続 変更	承認
20230901S	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 変更	承認
2023082101S	MK-4305	085	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-4305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 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	審査	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 変更	承認
20192301S	NP030	NP030-P01	ニプロ株式会社	ニプロ株式会社の依頼によるNP030による新型コロナウイルス感染症患者における多施設共同試験 (製造販売後)	審査	継続 変更; 継続 継続審査	承認
20231001S	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 変更; 継続 継続審査; 継続 安全性情報	承認
2020032501S	BAY86-5321/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盲検実薬対照第III相試験 (製造販売後)	審査	継続 継続審査	承認
20202001S	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 継続審査; 継続 変更	承認
20220801D	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