

令和6年度 第10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1月27日（月） 17時12分～17時20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、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、服部 貴明

欠席委員名：安藤 献児、原田 健司、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
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	継続 安全性情報	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
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;継続 継続審査;継続 重篤な有害事象	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 変更;継続 安全性情報	承認
2024102901S	BAY3283142	22040	バイエル薬品株式会社	バイエル薬品株式会社による慢性腎臓病患者におけるアルブミン尿の減少に関して、標準治療に上乗せしたBAY 3283142の有効性及び安全性を評価する第Ⅱb相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、用量設定試験	審査	継続 安全性情報;継続 変更	承認
2024030401S	BION-1301	CHK02-02	（治験国内管理人）サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社	サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社（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	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 重篤な有害事象;継続 継続審査	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	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	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
2021011801S	CHK-01	CHK01-01	IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社	（治験国内管理人）IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社の依頼による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	継続 変更	承認
2022121501S	CLZ-BM3D	EVT-22-001	大塚メディカルデバイス株式会社	大塚メディカルデバイス株式会社による末梢閉塞性動脈疾患患者を対象としたCLZ-BM3Dの探索的試験	審査	継続 重篤な有害事象;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
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	モニタリング	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	モニタリング	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、エンパグリフロジンの第II相試験	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
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一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	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ピ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 変更;継続 安全性情報	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 安全性情報	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無作為化比較試験、及び小血管疾患におけるde novo病変に対するMDT-0124薬剤コーティングバルーンの前向き単群試験（Prevail Global）	審査	継続 安全性情報;継続 変更	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
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;継続 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 変更;継続 安全性情報	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 重篤な有害事象	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;継続 変更	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 変更	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	モニタリング	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
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	承認
202404021S	VR-205	VR-205A-01-CAZ-300	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;継続 変更;継続 継続審査	承認
2024020901S	ジボテンタン/ダパグリフロ	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／ダパグリフロジン配合剤の有効性、安全性、及び忍容性をダパ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
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;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	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	報告	治験終了（中止・中断） 報告	—
2022032401S	AMJ-202	ABT-CIP-10416	アボットメディカルジャパン合同会社	Aveir DR i2i Study	報告	治験終了（中止・中断） 報告;開発の中止等に関する報告	—