

令和6年度 第1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4月15日(月) 17時15分～17時50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、町田 聖治、長浦 寛、野田 耕作、中村 佳広、井芹 信彦、服部 貴明、西本 祥子

欠席委員名: 原田 健司、宮崎 博章、安藤 献児、栗林 淳也、溝口 裕美

整理番号	被験薬の化学名	治験実施計画番号	治験依頼者	議事録適用治験課題名	区分	審査事項	審査結果
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	初回審査	承認
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	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	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
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
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
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 重篤な有害事象	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	継続 重篤な有害事象	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	継続 重篤な有害事象; 継続 安全性情報	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 重篤な有害事象; 継続 変更; 継続 継続審査	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	継続 重篤な有害事象; 継続 継続審査	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 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
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
20211102801S	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	継続 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	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	審査事項	審査結果
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
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
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Ⅱa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; 継続 変更	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Ⅱa因子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性をアピキサパ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; 継続 変更	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
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経カテーテルペースングシステムの植込み手技評価試験	審査	継続 安全性情報; 継続 変更	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	継続 変更	承認
2021102601S	イメグリミン塩酸塩	DD411401	住友ファーマ株式会社	住友ファーマ株式会社の依頼によるイメグリミン塩酸塩の腎機能障害を伴う日本人 2 型糖尿病患者を対象とした52週長期投与試験	審査	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	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の効果の評価する第Ⅲ相試験	審査	継続 変更; 継続 安全性情報	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 継続審査 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テ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
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テ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
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	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	承認
2022110801S	BAY2433334	19767	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脳卒中リスクのある 18 歳以上の心房細動の患者を対象に、脳卒中又は全身性塞栓症の発症抑制に関する、経口FXⅡa阻害薬asundexian (BAY2433334)の有効性及び安全性をアピキサパンと比較する多施設共同、無作為化、実薬対照、二重盲検、ダブルダミー、二群間並行群間比較、第Ⅲ相国際共同試験	報告	治験終了(中止・中断)報告	-
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株式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	報告	その他	-
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	報告	その他	-