

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2月17日（月） 17時15分～17時37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
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 Ciloleucl	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 Ciloleucl 製品規格外Axicabtagene Ciloleucl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	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 安全性情報	承認
2024030401S	B10N-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B10N-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 安全性情報;継続 重篤な有害事象	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;継続 安全性情報	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 安全性情報;継続 変更	承認
2025011701S	CPJ-10001	CPJ-10001-JP	(治験国内管理人) シミック株式会社	(治験国内管理人) シミック株式会社による虚血性心疾患を対象としたCPJ-10001の有効性と安全性を評価する単盲検多施設共同比較試験	審査	初回審査	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、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XIa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 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
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
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評価する第Ⅲ相、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 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	継続 重篤な有害事象;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	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
2025020701S	SWM-831	CP 71411	（治験国内管理人）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SWM-831を用いた試験	審査	初回審査	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;継続 安全性情報;継続 変更	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
202404021S	VR-205	VR-205A-01-CAZ-3001	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
2024020901S	ジボテンタン/ダバグリフロ	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
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	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
	ZG-801-01	ZG-801-01	ゼリア新薬工業	ZG-801 Phase II Trial- Exploratory Study of Efficacy and Safety on Patients with Hyperkalemia, and Long Term Safety Study - ZG-801の第Ⅱ相臨床試験ー高カリウム血症患者を対象とした有効性及び安全性の探索的な検討及び長期安全性試験	報告	報告;開発の中止等に関する報告	—
	ZG-801-02	ZG-801-02	ゼリア新薬工業	ZG-801 Phase III Trial-Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Trial of ZG-801 in patients with Hyperkalemia - ZG-801の第Ⅲ相臨床試験ー高カリウム血症患者を対象とした無作為化プラセボ対照二重盲検試験ー	報告	報告;開発の中止等に関する報告	—

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
2020061801S	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	報告	治験終了（中止・中断）報告	—
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	報告	治験終了（中止・中断）報告	—
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	報告	迅速審査	—
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	報告	迅速審査	—