

令和6年度 第11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2月19日(月) 17時15分～17時30分

開催場所: 小倉記念病院 第3-1 会議室

出席委員名: 瀬尾 勝弘、宮崎 博章、安藤 献児、溝口 裕美、町田 聖治、長浦 寛、野田 耕作、安部 昭子、井芹 信彦、入江 利行、服部 貴明、西本 祥子

欠席委員名: 原田 健司、栗林 淳也

整理番号	被験薬の化学名	治験実施計画番号	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
2019061401S	BSJ016A	S2313	ポストン・サイエンティフィックジャパン株式会社	ポストン・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	重篤な有害事象	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	重篤な有害事象	承認
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	審査	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	重篤な有害事象	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	重篤な有害事象	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動脈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	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	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	重篤な有害事象; 安全性情報	承認
					報告	重篤な有害事象取り下げに関する報告	-
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	重篤な有害事象; 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	安全性情報	承認
2021102801S	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	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	安全性情報	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バ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	審査	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 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	安全性情報	承認
2022122001S	LY3473329	J20-MC-EKBC	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LY3473329の第Ⅱ相試験	審査	安全性情報	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	安全性情報; 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	安全性情報; 変更	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/報告事項	審査結果

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	安全性情報; 変更	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	安全性情報; 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	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 Afibercept 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(製造販売後)	審査	安全性情報; 変更; 重篤な有害事象	承認
					報告	製造販売承認の取得の報告	-
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ティングシステムの植込み手技評価試験	審査	安全性情報; その他(同意取得時の年齢制限(90歳以上の登録可否)について)	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	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の依頼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	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	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	変更	承認
-	TM5614	TM5614-5	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【医師主導治験】	審査	モニタリング報告書	承認
-	MEDI6570	D4920C00002	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心筋梗塞の既往歴があり, 持続性炎症及び脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント高値を呈する患者を対象としてMEDI6570の有効性及び安全性を評価する, 後期第II相, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, 並行群間試験	報告	治験終了(中止・中断)報告	-
-	BSJ013E	S2348	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SAVAL臨床試験: 重症下肢虚血患者下腿動脈病変の治療におけるBSJ013Eのランダム化比較試験	審査	重篤な有害事象	承認
-	TCD-17187	E-17187-31	テルモ株式会社	テルモ株式会社の依頼による薬剤コーティングバルーンカテーテルTCD-17187の多施設共同単群試験	報告	治験終了(中止・中断)報告	-
-	MK-4305	085	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼によるせん妄の発症リスクが高い日本人被験者を対象としたMK-4305(スポレキシント)の第III相試験	報告	開発の中止等に関する報告	-