

令和6年度 第8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11月18日(月) 17時15分～17時53分

開催場所：小倉記念病院 第3-1 会議室

出席委員名：安藤 献児(委員長代理)、原田 健司、宮崎 博章、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：曾我 芳光、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	初回審査	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
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	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 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 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 重篤な有害事象;継続 安全性情報	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
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
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;継続 安全性情報	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;継続 安全性情報	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 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	継続 重篤な有害事象;継続 安全性情報;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
2023050901S	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 安全性情報	承認
2022101301S	JFK-01	JMDT-01	株式会社日本医療機器技研	株式会社日本医療機器技研の依頼による虚血性心疾患患者を対象としたJFK-01の安全性・有効性を評価するための臨床試験	審査	継続 安全性情報;継続 継続審査;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
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 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
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 変更	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	初回審査	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
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 安全性情報;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 安全性情報;継続 継続審査	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
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 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
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;継続 安全性情報	承認
202404021S	VR-205	VR-205A-01-CAZ-30	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	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質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

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
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;継続 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	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遮蔽実薬対照第III相試験	報告	治験終了(中止・中断)報告	-
	OPF-109	666-301	株式会社大塚製薬工場	中心静脈栄養法を必要とする慢性腎不全患者を対象としたOPF-109の臨床試験(検証的試験:第III相)-ハイカリックRF輸液、キドミン輸液及びオーツカMV注の組合せを対照とした多施設共同並行群間比較試験-	報告	開発の中止等に関する報告	-
2022112801S	BAY 2433334	20604	バイエル薬品株式会社	急性非心原塞栓性虚血性脳卒中又は高リスクTIA(一過性脳虚血発作)発症後の18歳以上の男性又は女性を対象に経口FXIIa阻害薬asundexian(BAY 2433334)の虚血性脳卒中発症抑制効果を検討する多施設共同、国際共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較、イベント主導型第III相試験	報告	その他	-
2023051601D	EIM-001	IACT21064-1	安藤 献児	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	-
2023092501D	EIM-001	IACT21064-2	安藤 献児	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	報告	その他	-
2023062301S	JNJ-70033093	70033093STR3001	ヤンセンファーマ株式会社	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脳卒中の再発抑制を目的とした経口第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,並行群間,プラセボ対照試験	報告	その他	-