

令和7年度 第1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7年4月21日（月） 17時15分～17時40分

開催場所： 小倉記念病院 第3-1 会議室

出席委員名： 曽我 芳光、宮崎 博章、安藤 献児、溝口 裕美、町田 聖治、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： 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
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: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 継続審査	承認
2024051401S	Axicabtagene Ciloleuce	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 Ciloleuce 製品規格外Axicabtagene Ciloleuce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 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
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
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	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	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
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	継続 変更	承認
2023051601D	EIM-001	IAC21064-1	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	継続 安全性情報	承認
2023092501D	EIM-001	IAC21064-2	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	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大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:継続 変更	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
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	継続 継続審査	承認
2025010801S	JCAR017	JCAR017-EAP-001	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社による製品規格に適合しない LISOCABTAGENE MARALEUCCEL を被験者に投与する拡大アクセス試験 (EAP)	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ビ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	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
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:継続 継続審査	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
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の効果を評価する第III相試験	審査	継続 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	継続 安全性情報	承認
2025030601S	S2024-01	S2024-01-C1P	メドアライアンス ジャパン株式会社	メドアライアンス ジャパン株式会社による新規小口径冠動脈 (SV) 病変またはステント内再狭窄 (ISR) 病変を対象としたS2024-01の臨床試験	審査	初回審査	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	継続 安全性情報: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	継続 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	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
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
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	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
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
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	報告	開発の中止等に関する報告	—
2023051601D	EIM-001	IACT21064-1	自ら治験を実施	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	迅速審査	—
2023092501D	EIM-001	IACT21064-2	自ら治験を実施	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	迅速審査	—
2023082101S	MK-0616	015	MSD株式会社	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	報告	迅速審査	—