

## 令和7年度 7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10月27日（月） 17時15分～17時41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、宮崎 博章、町田 聖治、西村 雅幸、中村 佳広、井芹 信彦、西本 祥子、服部 貴明

欠席委員名：安藤 献児、栗林 淳也、原田 健司、溝口 裕美、野田 耕作

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
2025070101S	ADR-002K	ADR-002K-0223	ロート製薬株式会社	ロート製薬株式会社の依頼によるADR-002Kの探索的試験	審査	継続 安全性情報	承認
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 ブラセボ対照試験 (RAINIER)	審査	継続 変更;継続 安全性情報	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 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 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 変更;継続 安全性情報	承認
2025051201S	AZD0780	D7960C00012	アストラゼネカ株式会社	ASCVD患者又はASCVDイベントの初発リスクを有する患者を対象に、AZD0780のLDL C値に対する効果を評価する第III相試験	審査	継続 変更	承認
2025051202S	AZD0780	D7960C00015	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アテローム動脈硬化性心血管疾患 (ASCVD) の既往を有する患者又はASCVDイベントの初発リスクが高い患者を対象として、AZD0780の主要心血管イベントに対する効果を評価する第III相、ランダム化、二重盲検、ブラセボ対照、並行群間比較試験	審査	継続 変更	承認
2022112801S	BAY 243334	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esundexian (BAY 243334) 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、ブラセボ対照、並行群間比較、第III相試験	審査	継続 安全性情報;継続 変更	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、ブラセボ対照、二重盲検、用量設定試験	審査	継続 安全性情報;継続 変更	承認
2024030401S	BION-1301/FUB523	CHK02-02/CFUB523A12301	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
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
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	承認
2021011801S	CHK-01	CHK01-01	IQVIAサービスシーズ ジャパン合同会社	(治験国内管理人) IQVIAサービスシーズ 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 安全性情報;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
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 重篤な有害事象	承認
2025091601S	CSL300 (clazakizumab)	CSL300_2301	CSLベーリング株式会社	末期腎不全患者を対象としたCSL300の二重盲検第3相臨床試験	審査	初回審査	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	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	継続 安全性情報;継続 継続審査	承認
2020020301S	ELX 1805J	ELX CL 1805	株式会社 Cardiatech	株式会社 Cardiatechの依頼によるde novoネイティブ冠動脈病変に対するゾタロリムス溶出ステントとELX 1805Jを比較する臨床評価	審査	継続 安全性情報;継続 変更	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 変更	承認
2025010801S	JCAR017	JCAR017-EAP-001	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	プリストル・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 MARALEUCEL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
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 重篤な有害事象;継続 安全性情報	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Xla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Xla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、実葉対照試験	審査	継続 安全性情報	承認
2025072201S	KJX839	CKJX839A12309	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急性冠症候群を対象とした第IIIB相試験	審査	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II相試験	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 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 重篤な有害事象;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 継続審査	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 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	継続 重篤な有害事象;継続 安全性	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 安全性情報	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

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
2025020701S	SWM-831	CP 71411	(治験国内管理人) IQVIAサービスシーズ	(治験国内管理人) IQVIAサービスシーズ 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 重篤な有害事象・継続 安全性情報	承認
2022060801D	TM5614	TM5614S	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髓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/監査報告	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
2023120601S	VT-001	VT-001-0050	メドペイス・ジャパン株式会社	メドペイス・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 変更	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 変更	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(IgAN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
—	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	開発の中止に関する報告	—
—	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経カテーテルペーシングシステムの植込み手技評価試験	報告	開発の中止に関する報告	—