

2022年（令和4年）4月近江八幡市立総合医療センター治験審査委員会

【会議の記録の概要】

| | |
|--------------------|--|
| 開催日時 | 2022年04月20日 16時35分～17時20分 |
| 開催場所 | 近江八幡市立総合医療センター 第一会議室 |
| 出席委員 | 西澤 嘉四郎、牛嶋 壯、石川 博己、松島 洋、瀬戸 康子、山口 瑞彦、安田 貴裕、南井 竜二、中村 理恵、辻 昭雄 |
| 欠席委員 | 田中 貞昭 |
| 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 | <p>【審議事項】</p> <p>議題1. 株式会社Cardiatech（治験国内管理人）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ELX1805Jを比較する臨床評価（整理番号：C-009） 当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験分担医師の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果：承認</p> <p>議題2. ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依頼による末梢閉塞性動脈疾患を有する2型糖尿病患者を対象としたセマグルチド 第III相試験（整理番号：C-020） 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験分担医師の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果：承認</p> <p>議題3. ゼオンメディカル株式会社の依頼によるZM-001の多施設共同試験（整理番号：C-007） 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。 審査結果：承認</p> <p>議題4. 大正製薬株式会社の依頼による小児2型糖尿病患者を対象としたTS-071（ルセオグリフロジン）の第III相試験（整理番号：C-012） 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果：承認</p> <p>議題5. 協和キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA402の第III相試験（整理番号：C-005） 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。 審査結果：承認</p> <p>議題6. 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LNP023の第III相試験（整理番号：C-010） 治験に関する説明資料の追加に伴い、引き続き治験を実施することの</p> |

妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題7. (治験国内管理人) ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社の依頼による敗血症性急性腎障害患者の治療薬として組換えヒトアルカリホスファターゼを投与したときの有効性及び安全性を検討する第3相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、2群並行群間、多施設共同、ビボタル試験(整理番号：C-013)

治験実施計画書・同意説明文書・患者向け説明資料の変更や追加に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

治験分担医師の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題8. ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による2型糖尿病及び肥満を伴う左室駆出率が保持された心不全患者を対象としたセマグルチド2.4 mg週1回投与の機能及び症状に対する効果(整理番号：C-014)

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

治験分担医師の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

【報告】

・【EX9536-4773】_治験実施計画書_別冊II Ver.4(日本語)_20220310

審査結果：承認

議題9. 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zilvivekimabの効果を検討する第3相試験(整理番号：C-018)

治験実施計画書・同意説明文書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

治験分担医師の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

【報告】

・【EX6018-4758】_治験実施計画書_別冊II Ver.9(日本語)_20220318

審査結果：承認

議題10. アストラゼネカ株式会社の依頼によるA Randomised, Double-blind, Placebo-controlled, Multi-center Sequential Phase 2b and Phase 3 Study to Evaluate the Efficacy and Safety of AZD4831

Administered for up to 48 Weeks in Participants with Heart Failure With Left Ventricular Ejection Fraction > 40%

左室駆出率が40%超の心不全患者にAZD4831を48週間まで投与したときの有効性及び安全性を評価するランダム化二重盲検プラセボ対照多施設共同後期第2相及び第3相連続試験(整理番号：C-016)

治験分担医師の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

【報告事項】

・STOPDAPT3 新規臨床研究

審査結果：承認

辻 昭雄委員は、当該臨床試験の審議及び採決に欠席

・CIM RD005477 臨床試験(ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社) 分担医師追加・削除の迅速審査の報告

・ウィフガート 特定使用成績調査(アルジェニクスジャパン株式会社)

審査結果：承認

・ラゲブリオ 使用成績調査(MSD株式会社)

| | |
|------|---|
| | 審査結果：承認 ・フォシーガ 一般使用成績調査(小野薬品工業株式会社) 審査結果：承認 ・迅速審査報告の議事録への記載漏れについて・・・調査予定 |
| 特記事項 | |

2022年（令和4年） 5月近江八幡市立総合医療センター治験審査委員会

【会議の記録の概要】

| | |
|--------------------|--|
| 開催日時 | 2022年05月18日 16時30分～16時50分 |
| 開催場所 | 近江八幡市立総合医療センター 第一会議室 |
| 出席委員 | 牛嶋 壯、石川 博己、松島 洋、瀬戸 康子、山口 瑞彦、安田 貴裕、中村 理恵、辻 昭雄 |
| 欠席委員 | 西澤 嘉四郎、田中 貞昭、南井 竜二 |
| 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 | <p>【審議事項】</p> <p>議題1. 協和キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA402の第Ⅲ相試験（整理番号：C-005） 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果：承認 ・石川 博己、松島 洋委員は、当該治験の審議及び採決に欠席</p> <p>議題2. 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LNP023の第Ⅲ相試験（整理番号：C-010） 未承認の採血管が追加になることに伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果：承認 ・石川 博己、松島 洋委員は、当該治験の審議及び採決に欠席</p> <p>議題3. （治験国内管理人）ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社の依頼による敗血症性急性腎障害患者の治療薬として組換えヒトアルカリホスファターゼを投与したときの有効性及び安全性を検討する第3相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、2群並行群間、多施設共同、ピボタル試験（整理番号：C-013） 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果：承認 ・石川 博己、松島 洋委員は、当該治験の審議及び採決に欠席</p> <p>議題4. アストラゼネカ株式会社の依頼によるA Randomised, Double-blind, Placebo-controlled, Multi-center Sequential Phase 2b and Phase 3 Study to Evaluate the Efficacy and Safety of AZD4831 Administered for up to 48 Weeks in Participants with Heart Failure With Left Ventricular Ejection Fraction > 40% 左室駆出率が40%超の心不全患者にAZD4831 を48週間まで投与したときの有効性及び安全性を評価するランダム化二重盲検プラセボ対照多施設共同後期第2相及び第3相連続試験（整理番号：C-016） 医薬品副作用被害救済制度の給付金額改訂を受けた補償制度概要変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果：承認 ・石川 博己、松島 洋委員は、当該治験の審議及び採決に欠席</p> <p>議題5. ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による2型糖尿病及び肥満を伴う左室駆出率が保持された心不全患者を対象としたセマグルチド2.4 mg週1回投与の機能及び症状に対する効果（整理番号：C-014） 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> |

| | |
|------|--|
| | <p>同意・説明文書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。 審査結果：承認 ・石川 博己、松島 洋委員は、当該治験の審議及び採決に欠席</p> <p>議題6. ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依頼による末梢閉塞性動脈疾患を有する2型糖尿病患者を対象としたセマグルチド 第III相試験（整理番号：C-020） 同意・説明文書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果：承認</p> <p>議題7. 大正製薬株式会社の依頼による小児2型糖尿病患者を対象としたTS-071（ルセオグリフロジン）の第III相試験（整理番号：C-012） 治験責任医師・治験分担医師の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果：承認</p> <p>【報告事項】 【報告】【EX6018-4758】_治験実施計画書_別冊II Ver. 10（日本語）20220420 【報告】分担医師変更の迅速審査の報告（CIM RD005477、OPF-109、ARCADIA ZERO） 【報告】迅速審査 議事録への記載漏れ 【報告】院内治験の継続審査の時期の統一について（年2回とする）</p> <p>・パドセブ 一般使用成績調査（アステラス製薬株式会社） 審査結果：承認</p> |
| 特記事項 | |

2022年（令和4年） 6月近江八幡市立総合医療センター治験審査委員会

【会議の記録の概要】

| | |
|--------------------|---|
| 開催日時 | 2022年06月15日 16時35分～17時00分 |
| 開催場所 | 近江八幡市立総合医療センター 第一会議室 |
| 出席委員 | 西澤 嘉四郎、牛嶋 壯、石川 博己、山口 瑞彦、安田 貴裕、南井 竜二、中村 理恵、辻 昭雄 |
| 欠席委員 | 松島 洋、瀬戸 康子、田中 貞昭 |
| 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 | <p>【審議事項】</p> <p>議題1. 協和キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA402の第Ⅲ相試験（整理番号：C-005） 当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験実施計画書・説明同意文書・支払いに関する資料の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>【報告】 【RTA402-006】 治験実施計画書_別冊_第6.0版 【RTA402-006】 治験実施計画書_別冊第6.0版_新旧対照表 審査結果：承認 ・石川 博己、南井 竜二委員は、当該治験の審議及び採決に欠席</p> <p>議題2. 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LNP023の第Ⅲ相試験（整理番号：C-010） 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 同意・説明文書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果：承認 ・石川 博己委員は、当該治験の審議及び採決に欠席</p> <p>議題3. 株式会社Cardiatech（治験国内管理人）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ELX1805Jを比較する臨床評価（整理番号：C-009） 当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果：承認</p> <p>議題4. ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依頼による末梢閉塞性動脈疾患を有する2型糖尿病患者を対象としたセマグルチド 第Ⅲ相試験（整理番号：C-020） 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 年1回の継続審査を行い、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</p> <p>【報告】 分担医師変更の迅速審査の報告 審査結果：承認</p> <p>議題5. Roche Diagnostics GmbHの依頼による急性冠動脈症候群の症状を有する被験者におけるエクルーシス®試薬トロポニンT hs Gen 6（Elecys® Troponin T hs Gen 6）の臨床性能 –PERFORM-TSIX試験–</p> |

| | |
|------|---|
| | <p>Clinical Performance of Elecsys® Troponin T hs Gen 6 in Subjects with Symptoms of Acute Coronary Syndrome - PERFORM-TSIX Study - (整理番号：C-019) 同意・説明文書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 年1回の継続審査を行い、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果：承認</p> <p>議題6. (治験国内管理人) ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社の依頼による敗血症性急性腎障害患者の治療薬として組換えヒトアルカリホスファターゼを投与したときの有効性及び安全性を検討する第3相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、2群並行群間、多施設共同、ピボタル試験 (整理番号：C-013) 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験実施計画書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果：承認</p> <p>議題7. アストラゼネカ株式会社の依頼によるA Randomised, Double-blind, Placebo-controlled, Multi-center Sequential Phase 2b and Phase 3 Study to Evaluate the Efficacy and Safety of AZD4831 Administered for up to 48 Weeks in Participants with Heart Failure With Left Ventricular Ejection Fraction > 40% 左室駆出率が40%超の心不全患者にAZD4831を48週間まで投与したときの有効性及び安全性を評価するランダム化二重盲検プラセボ対照多施設共同後期第2相及び第3相連続試験 (整理番号：C-016) 年1回の継続審査を行い、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果：承認</p> <p>議題8. ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による2型糖尿病及び肥満を伴う左室駆出率が保持された心不全患者を対象としたセマグルチド2.4 mg週1回投与の機能及び症状に対する効果 (整理番号：C-014) 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 同意・説明文書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果：承認</p> <p>議題9. 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zilitivekimabの効果を検討する第3相試験 (整理番号：C-018) 同意・説明文書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 年1回の継続審査を行い、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果：承認</p> |
| 特記事項 | |

2022年（令和4年）7月近江八幡市立総合医療センター治験審査委員会

【会議の記録の概要】

| | |
|--------------------|---|
| 開催日時 | 2022年07月20日 16時30分～17時05分 |
| 開催場所 | 近江八幡市立総合医療センター 第一会議室 |
| 出席委員 | 西澤 嘉四郎、牛嶋 壯、石川 博己、瀬戸 康子、安田 貴裕、田中 貞昭、南井 竜二、中村 理恵、辻 昭雄 |
| 欠席委員 | 松島 洋、山口 瑞彦 |
| 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 | <p>【審議事項】</p> <p>議題1. ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による2型糖尿病及び肥満を伴う左室駆出率が保持された心不全患者を対象としたセマグルチド2.4 mg週1回投与の機能及び症状に対する効果（整理番号：C-014） 当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果：承認 ・西澤 嘉四郎、石川 博己、安田 貴裕委員は、当該治験の審議及び採決に欠席</p> <p>議題2. （治験国内管理人）ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社の依頼による敗血症性急性腎障害患者の治療薬として組換えヒトアルカリホスファターゼを投与したときの有効性及び安全性を検討する第3 相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、2 群並行群間、多施設共同、ピボタル試験（整理番号：C-013） 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果：承認 ・西澤 嘉四郎、石川 博己委員は、当該治験の審議及び採決に欠席</p> <p>議題3. アストラゼネカ株式会社の依頼によるA Randomised, Double-blind, Placebo-controlled, Multi-center Sequential Phase 2b and Phase 3 Study to Evaluate the Efficacy and Safety of AZD4831 Administered for up to 48 Weeks in Participants with Heart Failure With Left Ventricular Ejection Fraction > 40% 左室駆出率が40%超の心不全患者にAZD4831 を48 週間まで投与したときの有効性及び安全性を評価するランダム化二重盲検プラセボ対照多施設共同後期第2 相及び第3 相連続試験（整理番号：C-016） 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果：承認 ・西澤 嘉四郎、石川 博己、田中 貞昭委員は、当該治験の審議及び採決に欠席</p> <p>議題4. 協和キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA402の第Ⅲ相試験（整理番号：C-005） 当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果：承認</p> |

| | |
|------|--|
| | <p>・西澤 嘉四郎、石川 博己、田中 貞昭委員は、当該治験の審議及び採決に欠席</p> <p>議題5. 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LNP023の第Ⅲ相試験（整理番号：C-010） 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果：承認 ・田中 貞昭委員は、当該治験の審議及び採決に欠席</p> <p>議題6. ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依頼による末梢閉塞性動脈疾患を有する2型糖尿病患者を対象としたセマグルチド 第Ⅲ相試験（整理番号：C-020） 治験実施計画書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果：承認 ・田中 貞昭委員は、当該治験の審議及び採決に欠席</p> <p>議題7. 大正製薬株式会社の依頼による小児2型糖尿病患者を対象としたTS-071（ルセオグリフロジン）の第Ⅲ相試験（整理番号：C-012） 治験実施計画書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果：承認 ・田中 貞昭委員は、当該治験の審議及び採決に欠席</p> <p>議題8. 株式会社大塚製薬工場の依頼による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－（整理番号：C-023） 同意・説明文書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果：承認 ・田中 貞昭委員は、当該治験の審議及び採決に欠席</p> <p>【報告事項】 TMP PTA バルーンカテーテルの機能性評価（株式会社東海メディカルロダック） 審査結果：承認</p> <p>エフィエント錠 特定使用成績調査（第一三共株式会社） 審査結果：承認 カルケンスカプセル 一般使用成績調査（アストラゼネカ株式会社） 審査結果：承認</p> |
| 特記事項 | |

2022年（令和4年） 8月近江八幡市立総合医療センター治験審査委員会

【会議の記録の概要】

| | |
|--------------------|--|
| 開催日時 | 2022年08月17日 16時35分～16時55分 |
| 開催場所 | 近江八幡市立総合医療センター 第一会議室 |
| 出席委員 | 西澤 嘉四郎、牛嶋 壯、松島 洋、山口 瑞彦、田中 貞昭、南井 竜二、辻 昭雄 |
| 欠席委員 | 石川 博己、瀬戸 康子、安田 貴裕、中村 理恵 |
| 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 | <p>【審議事項】</p> <p>議題1. (治験国内管理人) ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社との依頼による敗血症性急性腎障害患者の治療薬として組換えヒトアルカリホスファターゼを投与したときの有効性及び安全性を検討する第3 相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、2 群並行群間、多施設共同、ピボタル試験（整理番号：C-013） 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 プロトコルの変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ※治験責任医師が欠席であったため、当院の慣例に基づき、書式12の審議は次回IRBへ延期とする。 審査結果：承認 ・山口 瑞彦委員は、当該治験の審議及び採決に欠席</p> <p>議題2. ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による2型糖尿病及び肥満を伴う左室駆出率が保持された心不全患者を対象としたセマグルチド2.4 mg週1回投与の機能及び症状に対する効果（整理番号：C-014） 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ※治験責任医師が欠席であったため、当院の慣例に基づき、書式12の審議は次回IRBへ延期とする。 審査結果：承認 ・山口 瑞彦委員は、当該治験の審議及び採決に欠席</p> <p>議題3. アストラゼネカ株式会社の依頼によるA Randomised, Double-blind, Placebo-controlled, Multi-center Sequential Phase 2b and Phase 3 Study to Evaluate the Efficacy and Safety of AZD4831 Administered for up to 48 Weeks in Participants with Heart Failure With Left Ventricular Ejection Fraction > 40% 左室駆出率が40%超の心不全患者にAZD4831 を48 週間まで投与したときの有効性及び安全性を評価するランダム化二重盲検プラセボ対照多施設共同後期第2 相及び第3 相連続試験（整理番号：C-016） 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 プロトコルの変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果：承認 ・山口 瑞彦委員は、当該治験の審議及び採決に欠席</p> <p>議題4. 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zilivekimabの効果を検討する第3相試験（整理番号：C-018）</p> |

| | |
|------|--|
| | <p>安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験実施計画書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果：承認 ・山口 瑞彦委員は、当該治験の審議及び採決に欠席</p> <p>議題5. 協和キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA402の第Ⅲ相試験（整理番号：C-005） 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験参加カード、患者さん日誌の追加に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果：承認 ・山口 瑞彦委員は、当該治験の審議及び採決に欠席</p> <p>議題6. 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LNP023の第Ⅲ相試験（整理番号：C-010） 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験実施計画書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果：承認 ・山口 瑞彦委員は、当該治験の審議及び採決に欠席</p> <p>議題7. ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依頼による末梢閉塞性動脈疾患を有する2型糖尿病患者を対象としたセマグルチド 第Ⅲ相試験（整理番号：C-020） 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果：承認</p> <p>【報告事項】 アジョビ皮下注特定使用成績調査(大塚製薬株式会社) 審査結果：承認</p> |
| 特記事項 | |

2022年（令和4年）9月近江八幡市立総合医療センター治験審査委員会

【会議の記録の概要】

| | |
|--------------------|--|
| 開催日時 | 2022年09月21日 16時35分～17時00分 |
| 開催場所 | 近江八幡市立総合医療センター 第一会議室 |
| 出席委員 | 西澤 嘉四郎、牛嶋 壯、石川 博己、瀬戸 康子、山口 瑞彦、南井 竜二、中村 理恵、辻 昭雄 |
| 欠席委員 | 松島 洋、安田 貴裕、田中 貞昭 |
| 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 | <p>【審議事項】</p> <p>議題1. (治験国内管理人) ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社の依頼による敗血症性急性腎障害患者の治療薬として組換えヒトアルカリホスファターゼを投与したときの有効性及び安全性を検討する第3相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、2群並行群間、多施設共同、ピボタル試験（整理番号：C-013） 当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果：承認</p> <p>議題2. ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による2型糖尿病及び肥満を伴う左室駆出率が保持された心不全患者を対象としたセマグルチド2.4 mg週1回投与の機能及び症状に対する効果（整理番号：C-014） 当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験薬概要書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果：承認</p> <p>議題3. アストラゼネカ株式会社の依頼によるA Randomised, Double-blind, Placebo-controlled, Multi-center Sequential Phase 2b and Phase 3 Study to Evaluate the Efficacy and Safety of AZD4831 Administered for up to 48 Weeks in Participants with Heart Failure With Left Ventricular Ejection Fraction > 40% 左室駆出率が40%超の心不全患者にAZD4831を48週間まで投与したときの有効性及び安全性を評価するランダム化二重盲検プラセボ対照多施設共同後期第2相及び第3相連続試験（整理番号：C-016） 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果：承認</p> <p>議題4. 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ziltevekimabの効果を検討する第3相試験（整理番号：C-018） 治験薬概要書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>【報告】 治験実施計画書 別冊 I_4.0_英語_20220519</p> |

| | |
|------|---|
| | <p>治験実施計画書 別冊 I_4.0-JP_日本語_20220819 審査結果：承認</p> <p>議題5. 協和キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA402の第Ⅲ相試験（整理番号：C-005） 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>【報告】 【RTA402-006】_治験実施計画書（別冊）第7.0版 【RTA402-006】_治験実施計画書（別冊）第7.0版_新旧対照表 審査結果：承認</p> <p>議題6. 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LNP023の第Ⅲ相試験（整理番号：C-010） 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果：承認</p> <p>議題7. ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依頼による末梢閉塞性動脈疾患を有する2型糖尿病患者を対象としたセマグルチド 第Ⅲ相試験（整理番号：C-020） パネル被験者の募集の手順に関する資料の追加に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果：承認</p> <p>議題8. Roche Diagnostics GmbHの依頼による急性冠動脈症候群の症状を有する被験者におけるエクルーシス®試薬トロポニンT hs Gen 6 (Elecsys® Troponin T hs Gen 6) の臨床性能 –PERFORM-TSIX試験 – Clinical Performance of Elecsys® Troponin T hs Gen 6 in Subjects with Symptoms of Acute Coronary Syndrome - PERFORM-TSIX Study -（整理番号：C-019） 治験実施計画書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果：承認</p> <p>【報告事項】 ZM-001 【報告】 F17_001_000_20220823</p> <p>Medi-Globe 8-Wire Nitinol Basket使用成績調査（株式会社メディオスタ） 審査結果：承認</p> |
| 特記事項 | |

2022年（令和4年） 10月近江八幡市立総合医療センター治験審査委員会

【会議の記録の概要】

| | |
|--------------------|--|
| 開催日時 | 2022年10月19日 16時30分～17時00分 |
| 開催場所 | 近江八幡市立総合医療センター 研修棟 |
| 出席委員 | 西澤 嘉四郎、牛嶋 壯、瀬戸 康子、山口 瑞彦、安田 貴裕、中村 理恵、辻 昭雄 |
| 欠席委員 | 石川 博己、松島 洋、田中 貞昭、南井 竜二 |
| 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 | <p>【審議事項】</p> <p>議題1. 協和キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA402の第Ⅲ相試験（整理番号：C-005） 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験実施計画書、同意・説明文書等の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果：承認 ・牛嶋 壯委員は、当該治験の審議及び採決に欠席</p> <p>議題2. 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LNP023の第Ⅲ相試験（整理番号：C-010） 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験薬概要書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果：承認</p> <p>議題3. ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による2型糖尿病及び肥満を伴う左室駆出率が保持された心不全患者を対象としたセマグルチド2.4 mg週1回投与の機能及び症状に対する効果（整理番号：C-014） 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験実施計画書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果：承認</p> <p>議題4. 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zilvivekimabの効果を検討する第3相試験（整理番号：C-018） 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>報告：EX6018-4758からの外国症例：治験薬副作用症例の報告遅延についてのご報告 審査結果：承認</p> <p>議題5. ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依頼による末梢閉塞性動脈疾患を有する2型糖尿病患者を対象としたセマグルチド 第Ⅲ相試験（整理番号：C-020） 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を</p> |

| | |
|------|---|
| | <p>施すことの妥当性について審議した。 治験薬概要書等の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果：承認 ・山口 瑞彦委員は、当該治験の審議及び採決に欠席</p> <p>【報告事項】 【報告】recAP F17_001_000_20221014（終了報告） 【報告】分担医師変更の迅速審査の報告（STRIDE、CIM RD005477、EX6018-4758、AZD4831）</p> <p>ウプトラビ 特定使用成績調査（日本新薬株式会社） 審査結果：承認 ピヴラッツ 特定使用成績調査（トルシア ファーマシューティカス ジャパン株式会社） 審査結果：承認</p> |
| 特記事項 | |

2022年（令和4年） 11月近江八幡市立総合医療センター治験審査委員会

【会議の記録の概要】

| | |
|--------------------|---|
| 開催日時 | 2022年11月16日 16時35分～16時55分 |
| 開催場所 | 近江八幡市立総合医療センター 第一会議室 |
| 出席委員 | 西澤 嘉四郎、牛嶋 壯、石川 博己、松島 洋、瀬戸 康子、田中 貞昭、南井 竜二、中村 理恵、辻 昭雄 |
| 欠席委員 | 山口 瑞彦、安田 貴裕 |
| 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 | <p>【審議事項】</p> <p>議題1. 協和キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA402の第Ⅲ相試験（整理番号：C-005） 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果：承認 ・石川 博己、松島 洋、田中 貞昭委員は、当該治験の審議及び採決に欠席</p> <p>議題2. 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LNP023の第Ⅲ相試験（整理番号：C-010） 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果：承認 ・松島 洋委員は、当該治験の審議及び採決に欠席</p> <p>議題3. アストラゼネカ株式会社の依頼によるA Randomised, Double-blind, Placebo-controlled, Multi-center Sequential Phase 2b and Phase 3 Study to Evaluate the Efficacy and Safety of AZD4831 Administered for up to 48 Weeks in Participants with Heart Failure With Left Ventricular Ejection Fraction > 40% 左室駆出率が40%超の心不全患者にAZD4831 を48 週間まで投与したときの有効性及び安全性を評価するランダム化二重盲検プラセボ対照多施設共同後期第2 相及び第3 相連続試験（整理番号：C-016） 治験分担医師の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果：承認 ・松島 洋委員は、当該治験の審議及び採決に欠席</p> <p>議題4. ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による2型糖尿病及び肥満を伴う左室駆出率が保持された心不全患者を対象としたセマグルチド2.4 mg週1回投与の機能及び症状に対する効果（整理番号：C-014） 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験分担医師の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果：承認 ・松島 洋委員は、当該治験の審議及び採決に欠席</p> <p>議題5. 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zilivekimabの効果を検討する第3相試験（整理番号：C-018） 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を</p> |

| | |
|------|---|
| | <p>施することの妥当性について審議した。 治験分担医師の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果：承認 ・松島 洋委員は、当該治験の審議及び採決に欠席</p> <p>議題6. ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依頼による末梢閉塞性動脈疾患を有する2型糖尿病患者を対象としたセマグルチド 第III相試験 (整理番号：C-020) 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果：承認 ・松島 洋委員は、当該治験の審議及び採決に欠席</p> <p>議題7. 株式会社大塚製薬工場の依頼による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- (整理番号：C-023) 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験実施計画書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果：承認 ・松島 洋委員は、当該治験の審議及び採決に欠席</p> <p>議題8. 株式会社Cardiatech (治験国内管理人) 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ELX1805Jを比較する臨床評価 (整理番号：C-009) 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験実施計画書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果：承認</p> <p>【報告事項】 CIM RD005477 (TSIX) 臨床試験 (ロシュ・ダ イグ ノスティックス株式会社) (生活保護受給患者の組み入れについて) 小児IPD 観察研究 臨床研究 (MSD 株式会社) (迅速審査時の委員長の変更について)</p> |
| 特記事項 | |

2022年（令和4年） 12月近江八幡市立総合医療センター治験審査委員会

【会議の記録の概要】

| | |
|--------------------|--|
| 開催日時 | 2022年12月21日 16時35分～17時20分 |
| 開催場所 | 近江八幡市立総合医療センター 第一会議室 |
| 出席委員 | 牛嶋 壯、石川 博己、松島 洋、瀬戸 康子、山口 瑞彦、安田 貴裕、田中 貞昭、中村 理恵 |
| 欠席委員 | 西澤 嘉四郎、南井 竜二、辻 昭雄 |
| 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 | <p>【審議事項】</p> <p>議題1. 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 (BAY 2433334) 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（整理番号：C-025） 治験実施計画書等に基づき治験実施の妥当性について審議した。 審査結果：承認 ・山口 瑞彦委員は、当該治験の審議及び採決に欠席</p> <p>議題2. アストラゼネカ株式会社の依頼によるA Randomised, Double-blind, Placebo-controlled, Multi-center Sequential Phase 2b and Phase 3 Study to Evaluate the Efficacy and Safety of AZD4831 Administered for up to 48 Weeks in Participants with Heart Failure With Left Ventricular Ejection Fraction > 40% 左室駆出率が40%超の心不全患者にAZD4831 を48 週間まで投与したときの有効性及び安全性を評価するランダム化二重盲検プラセボ対照多施設共同後期第2 相及び第3 相連続試験（整理番号：C-016） 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験実施計画書、同意説明文書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果：承認 ・山口 瑞彦委員は、当該治験の審議及び採決に欠席</p> <p>議題3. ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による2型糖尿病及び肥満を伴う左室駆出率が保持された心不全患者を対象としたセマグルチド2.4 mg週1回投与の機能及び症状に対する効果（整理番号：C-014） 治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。 審査結果：承認 ・山口 瑞彦委員は、当該治験の審議及び採決に欠席</p> <p>議題4. 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ziltevekimabの効果を検討する第3相試験（整理番号：C-018） 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 説明資料の追加に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果：承認 ・山口 瑞彦委員は、当該治験の審議及び採決に欠席</p> |

議題5. 協和キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA402の第Ⅲ相試験（整理番号：C-005）
 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
 治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。
 審査結果：承認
 ・山口 瑞彦委員は、当該治験の審議及び採決に欠席

議題6. 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LNP023の第Ⅲ相試験（整理番号：C-010）
 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
 治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。
 審査結果：承認

議題7. ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依頼による末梢閉塞性動脈疾患を有する2型糖尿病患者を対象としたセマグルチド 第Ⅲ相試験（整理番号：C-020）
 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
 治験実施計画書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
 審査結果：承認

議題8. 大正製薬株式会社の依頼による小児2型糖尿病患者を対象としたTS-071（ルセオグリフロジン）の第Ⅲ相試験（整理番号：C-012）
 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
 治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。
 審査結果：承認

議題9. 株式会社Cardiatech（治験国内管理人）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ELX1805Jを比較する臨床評価（整理番号：C-009）
 治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。
 審査結果：承認

議題10. 株式会社大塚製薬工場の依頼による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－（整理番号：C-023）
 治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。
 審査結果：承認

【報告事項】
 【報告】小児IPD観察研究 臨床研究（MSD株式会社）（実施状況報告）

セムブリックス 特定使用成績調査 （ノバルティスファーマ株式会社）
 審査結果：承認
 ロラピタ 一般使用成績調査 （ファイザー株式会社）
 審査結果：承認

特記事項

2023年（令和5年）1月近江八幡市立総合医療センター治験審査委員会

【会議の記録の概要】

| | |
|--------------------|--|
| 開催日時 | 2023年01月18日 16時35分～17時00分 |
| 開催場所 | 近江八幡市立総合医療センター 第一会議室 |
| 出席委員 | 牛嶋 壯、石川 博己、松島 洋、瀬戸 康子、山口 瑞彦、南井 竜二、中村 理恵、辻 昭雄 |
| 欠席委員 | 西澤 嘉四郎、安田 貴裕、田中 貞昭 |
| 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 | <p>【審議事項】</p> <p>議題1. 藤本製薬株式会社の依頼によるFPF3401の低セレン血症を対象としたオープン試験（第Ⅲ相）（整理番号：C-027） 治験実施計画書等に基づき治験実施の妥当性について審議した。 審査結果：承認</p> <p>議題2. ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依頼による末梢閉塞性動脈疾患を有する2型糖尿病患者を対象としたセマグルチド 第Ⅲ相試験（整理番号：C-020） 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験実施計画書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果：承認</p> <p>議題3. 協和キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA402の第Ⅲ相試験（整理番号：C-005） 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果：承認 ・石川 博己委員は、当該治験の審議及び採決に欠席</p> <p>議題4. 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LNP023の第Ⅲ相試験（整理番号：C-010） 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果：承認 ・石川 博己委員は、当該治験の審議及び採決に欠席</p> <p>議題5. 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（整理番号：C-018） 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果：承認 ・石川 博己委員は、当該治験の審議及び採決に欠席</p> <p>【報告事項】</p> <p>【報告】 CIM RD005477 (TSIX) 臨床試験(ロシュ・ダ イグ ノスティックス株式会社) Administrative Change Memo_PERFORM-TSIX.pdf Administrative Change Memo_PERFORM-TSIX_翻訳版</p> <p>【報告】 ARCADIA ZERO 臨床試験 (CV Quest株式会社)</p> |

| | |
|------|--|
| | <p>ARCADIA ZERO registry 研究実施計画書 Ver2.5 ARCADIA研究実施計画書 新旧比較 (Ver2.4→2.5) 審査結果通知書</p> <p>ノクサフィル 特定使用成績調査 (MSD株式会社) 審査結果：承認 ハイヤスタ 一般使用成績調査 (Meiji Seika ファルマ株式会社) 審査結果：承認</p> |
| 特記事項 | |

2023年（令和5年） 2月近江八幡市立総合医療センター治験審査委員会

【会議の記録の概要】

| | |
|--------------------|---|
| 開催日時 | 2023年02月15日 16時30分～16時55分 |
| 開催場所 | 近江八幡市立総合医療センター 第一会議室 |
| 出席委員 | 牛嶋 壯、石川 博己、瀬戸 康子、山口 瑞彦、安田 貴裕、田中 貞昭、中村 理恵、辻 昭雄 |
| 欠席委員 | 西澤 嘉四郎、松島 洋、南井 竜二 |
| 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 | <p>【審議事項】</p> <p>議題1. 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zilivekimabの効果を検討する第3相試験（整理番号：C-018） 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験実施計画書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果：承認 ・石川 博己委員は、当該治験の審議及び採決に欠席</p> <p>議題2. ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による2型糖尿病及び肥満を伴う左室駆出率が保持された心不全患者を対象としたセマグルチド2.4 mg週1回投与の機能及び症状に対する効果（整理番号：C-014） 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 【報告】 2022年9月IRBでの審議漏れについて 審査結果：承認 ・石川 博己委員は、当該治験の審議及び採決に欠席</p> <p>議題3. 協和キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA402の第Ⅲ相試験（整理番号：C-005） 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験実施計画書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>【報告】 迅速審査の報告（他施設の責任医師変更など） 審査結果：承認</p> <p>議題4. 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LNP023の第Ⅲ相試験（整理番号：C-010） 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験実施計画書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果：承認</p> <p>議題5. ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依頼による末梢閉塞性動脈疾患を有する2型糖尿病患者を対象としたセマグルチド 第Ⅲ相試験（整理番号：C-020） 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を</p> |

| | |
|-------------|--|
| | <p>施すことの妥当性について審議した。 審査結果：承認</p> <p>【報告事項】 【報告】 BAY2433334 (OCEANIC) ・ BAY2433334_第4回_年次報告</p> <p>ユルトミス 特定使用成績調査 審査結果：承認 辻委員：変更覚書が添付されていますが、契約はまだですか？ 藤井治験管理センター長：契約はまだです。</p> <p>新システムでの資料閲覧方法のご案内</p> |
| <p>特記事項</p> | |

2023年（令和5年）3月近江八幡市立総合医療センター治験審査委員会

【議事概要】

| | |
|------|--|
| 開催日時 | 2023年03月15日 16時35分～17時05分 |
| 開催場所 | 近江八幡市立総合医療センター 第一会議室 |
| 出席委員 | 西澤 嘉四郎、牛嶋 壯、石川 博己、瀬戸 康子、山口 瑞彦、安田 貴裕、南井 竜二、辻 昭雄 |
| 欠席委員 | 松島 洋、田中 貞昭、中村 理恵 |

審議事項

整理番号：C-018

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 (ZEUS)

| | |
|-------|---|
| 治験依頼者 | ノボ ノルディスク ファーマ株式会社 |
| 開発の相 | 3 |
| 成分記号 | Ziltivekimab |
| 対象疾患名 | 動脈硬化性心血管疾患、慢性腎臓病、全身性炎症 |
| 審議結果 | 承認 |
| 議論の詳細 | 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの 妥当性について審議した。 |
| | 治験実施計画書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの 妥当性について審議した。 |

整理番号：C-025

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FXIa阻害薬asundexian（BAY 2433334）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 (OCEANIC)

| | |
|-------|-------------|
| 治験依頼者 | バイエル薬品株式会社 |
| 開発の相 | 3 |
| 成分記号 | BAY 2433334 |
| 対象疾患名 | 心房細動 |
| 審議結果 | 承認 |

| | |
|-------|--|
| 議論の詳細 | 説明・同意文書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの |
| | 妥当性について審議した。 |
| | 【報告】 2023年03月IRB_OCEANIC_報告 治験実施計画書別紙1変更 |

整理番号：C-005

糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA402の第Ⅲ相試験

| | |
|-------|---------------------------------------|
| 治験依頼者 | 協和キリン株式会社 |
| 開発の相 | 3 |
| 成分記号 | RTA 402 |
| 対象疾患名 | 糖尿病性腎臓病（DCD） |
| 審議結果 | 承認 |
| 議論の詳細 | 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの |
| | 妥当性について審議した。 |
| | ・石川 博己委員は、当該治験の審議及び採決に欠席 |

整理番号：C-010

IgA腎症を対象としたLNP023の第Ⅲ相試験

| | |
|-------|---------------------------------------|
| 治験依頼者 | ノバルティスファーマ株式会社 |
| 開発の相 | 3 |
| 成分記号 | LNP023 |
| 対象疾患名 | IgA腎症 |
| 審議結果 | 承認 |
| 議論の詳細 | 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの |
| | 妥当性について審議した。 |

整理番号：C-020

末梢閉塞性動脈疾患を有する2型糖尿病患者を対象としたセマグルチド 第Ⅲ相試験

| | |
|-------|---------------------------------------|
| 治験依頼者 | ノボ ノルディスクファーマ株式会社 |
| 開発の相 | 3 |
| 成分記号 | NN9535 |
| 対象疾患名 | 末梢閉塞性動脈疾患 |
| 審議結果 | 承認 |
| 議論の詳細 | 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの |
| | 妥当性について審議した。 |

| | |
|-------|--|
| 報告事項等 | OPF-109(666-301) 終了報告 ・ 2023.2.20 書式17 |
| | コラテジェン 一般使用成績調査 審査結果：保留 |

次回開催予定

| | |
|------|---------------------------|
| 開催日時 | 2023年04月19日 16時30分～17時00分 |
| 開催場所 | 近江八幡市立総合医療センター 第一会議室 |