

2023年（令和5年）7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07月19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	西澤 嘉四郎、牛嶋 壯、石川 博己、瀬戸 康子、山口 瑞彦、馬場 真由美、 中村 理恵、辻 昭雄
欠席委員	松島 洋、安田 貴裕、北川 博也

審議事項

整理番号：C-016

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 (ENDEAVOR)

治験依頼者	アストラゼネカ株式会社
開発の相	2
成分記号	AZD4831
対象疾患名	心不全
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。 ・ 2023/07/12 書式16 ・ 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-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。
	・2023/07/11 書式16
	・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-014

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 (STEP)

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	セマグルチド
対象疾患名	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
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。
	・2023/06/30 書式16
	・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-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	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。
	治験に関する変更申請を受け、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。
	・2023/06/20 書式16 ・2023/07/04 書式16 ・2023/06/26 書式10

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。
	・ 2023/06/23 書式16
	・ 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。
	治験に関する変更申請を受け、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。
	・ 2023/06/15 書式16 ・ 2023/06/29 書式10
	・ 石川 博己委員、山口 瑞彦委員は、当該治験の審議及び採決に欠席

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。
	・ 2023/06/22 書式16

整理番号：C-012

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

治験依頼者	大正製薬株式会社
開発の相	3
成分記号	TS-071
対象疾患名	2型糖尿病
審議結果	承認
議論の詳細	治験に関する変更申請を受け、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。
	・2023/07/03 書式10

整理番号：C-019

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 –

治験依頼者	Roche Diagnostics GmbH
開発の相	1
成分記号	-
対象疾患名	急性冠動脈症候群
審議結果	承認
議論の詳細	治験に関する変更申請を受け、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。
	・2023/07/06 書式10
	報告：別紙1改訂（Roche担当者変更、CRO社名変更、モニタリング担当者変更等）

整理番号：C-027

FPF3401の低セレン血症を対象としたオープン試験（第III相）

治験依頼者	藤本製薬株式会社
開発の相	3
成分記号	FPF3401
対象疾患名	低セレン血症
審議結果	承認
議論の詳細	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。
	・2023/06/22 書式12

報告事項等	市販後調査資料の紙→電子化の仮運用開始予定（来月以降）

次回開催予定

開催日時	2023年08月16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