

2023年（令和5年）9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09月20日 16時30分～16時45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、瀬戸 康子、山口 瑞彦、安田 貴裕、 馬場 真由美、中村 理恵、辻 昭雄
欠席委員	石川 博己、松島 洋、北川 博也

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。
	・ 2023/09/07 書式16
	・ 安田 貴裕委員は、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。
	・ 2023/08/03 , 2023/08/21 , 2023/09/05 書式16
	・ 安田 貴裕委員は、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。
	同一の治験薬を別のプロトコルにて投与するにあたり、 治験実施の妥当性について審議した。
	・ 2023/08/25 書式16、2023/09/06 書式3
	・ 牛嶋 壯委員、安田 貴裕委員は、当該治験の審議及び採決に欠席

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	-
議論の詳細	-
	・ 治験終了報告：2023/09/12 書式17
	・ 安田 貴裕委員は、当該治験に関する報告時に欠席

整理番号：C-009

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

治験依頼者	株式会社Cardiatech（治験国内管理人）
-------	-------------------------

開発の相	-
成分記号	ELX-CL-1805
対象疾患名	虚血性心疾患
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。
	・ 2023/09/12, 2023/9/15 書式14
	・ 牛嶋 壯委員は、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。
	・ 2023/08/17, 2023/08/31 書式16
	・ 牛嶋 壯委員は、当該治験の審議及び採決に欠席

報告事項等	・ イムブルピカ 特定使用成績調査(ヤンセンファーマ株式会社)
	審査結果：承認

次回開催予定

開催日時	2023年10月18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