

2023年（令和5年）11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11月15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、石川 博己、瀬戸 康子、吉田 逸美、 北川 博也、馬場 真由美、中村 理恵、辻 昭雄
欠席委員	牛嶋 壯、松島 洋、山口 瑞彦

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。
	・ 2023/11/08 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。
	・ 2023/10/19 書式16
	【報告】 File Note 治験薬怠薬中の脳梗塞症例について

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。
	・ 2023/10/19 書式16、2023/10/26 書式10
	継続：2023/10/12, 10/19 書式16、2023/10/26 書式10
	・ 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-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。
	・ 2023/10/12, 2023/10/26 書式16

報告事項等	TSIX : 実施計画書別添 試験実施体制改訂・迅速審査（症例追加）の報告
	FPF3401 : 2023/10/30 書式17（終了報告）
	小児IPD臨床研究：2023/11/6 実施状況報告書

次回開催予定

開催日時	2023年12月20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