

2023年（令和5年）4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
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。
	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。
	・2023/04/07 書式16 ・2023/04/07 書式10

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	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。
	・2023/03/23 書式12・2023/04/06 書式12・2023/03/29 書式16

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。
	・2023/03/07 書式16・2023/3/30 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。
	・2023/03/24 書式16

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。
	・ 2023/03/16 書式16

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。
	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。
	・ 2023/03/23 書式16 ・ 2023/04/06 書式16 ・ 2023/04/05 書式10

報告事項等	分担医師変更の迅速審査の報告
	(ELX1805J,STRIDE,TS-071,TSIX,RTA402,LNP023,ENDEAVOR,ZEUS,OCEANIC)
	審査結果：承認
	コラテジェン 一般使用成績調査 審査結果：承認
	リムパーザ 使用成績調査 審査結果：承認
	ソーティクツ 特定使用成績調査 審査結果：承認
	ロミプレート 特定使用成績調査 審査結果：承認

次回開催予定

開催日時	2023年05月17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

2023年（令和5年）5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05月17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	西澤 嘉四郎、牛嶋 壯、瀬戸 康子、山口 瑞彦、馬場 真由美、中村 理恵、辻 昭雄
欠席委員	石川 博己、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	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。 ・2023/05/09 書式10 【報告】 保険契約の更新について

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。
	・2023/05/09 書式16

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。
	・2023/04/20 書式16 ・2023/04/27 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	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。
	・2023/5/01 書式12 ・2023/05/2 書式12 ・2023/04/25 書式16

・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-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。
	・2023/04/13 書式16 ・2023/05/8 書式10
	・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。
	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。
	・2023/04/20 書式16 ・2023/05/9 書式10

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。
	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。
	・2023/05/10 書式12 ・2023/04/28 書式10
	・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	なし
-------	----

次回開催予定

開催日時	2023年06月21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 第三会議室

2023年（令和5年）6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06月21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	牛嶋 壯、瀬戸 康子、山口 瑞彦、北川 博也、中村 理恵、辻 昭雄
欠席委員	西澤 嘉四郎、石川 博己、松島 洋、安田 貴裕、馬場 真由美

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	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。
	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。
	・2023/05/16 書式11・2023/05/17 書式16

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。
	・2023/06/12 書式16 ・2023/05/16 書式11
	【報告】別冊改訂

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（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。
	・2023/05/09 書式16 ・2023/05/23 書式16 ・2023/06/06 書式16

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	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。
	・2023/05/29 書式12 ・2023/05/23 書式16
	【報告】2023/05/18 書式18

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。
	・2023/05/18 書式16 ・2023/06/07 書式10

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。
	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。
	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。
	・2023/05/11, 05/25, 06/08 書式16 ・2023/06/07 書式10 ・2023/05/11 書式11
	【報告】別冊改訂

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	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。
	・ 2023/06/07 書式16

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。
	・ 2023/05/15 書式11

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。
	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。
	・ 2023/05/23, 06/11 書式12 ・ 2023/06/07 書式16 ・ 2023/06/07 書式10

報告事項等	タリージェ 特定使用成績調査 審査結果：承認
-------	------------------------

次回開催予定

開催日時	2023年07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

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	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。
	・2023/06/30 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-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 (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

2023年（令和5年）8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08月16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	西澤 嘉四郎、牛嶋 壯、石川 博己、瀬戸 康子、山口 瑞彦、安田 貴裕、 北川 博也、中村 理恵、辻 昭雄
欠席委員	松島 洋、馬場 真由美

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	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。
	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。
	・2023/07/18, 2023/07/25 書式12 ・2023/08/04 書式10 ・2023/08/08 書式16
	・牛嶋 壯副委員長、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 (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。
	・2023/07/19 書式16 ・2023/07/18 書式10

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。
	・2023/07/13 書式16

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。
	・2023/07/06, 2023/07/20, 2023/08/03 書式16

報告事項等	・イグット・インフィンジ 特定使用成績調査(アストラゼネカ株式会社)
	審査結果：承認
	・ジセルカ 特定使用成績調査(エーザイ株式会社)

	審査結果：承認
	・当院で発生した治験薬の温度逸脱について

次回開催予定

開催日時	2023年09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

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 (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。
	・ 2023/08/25 書式16
	・ 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-028

CLNP023X2203 又はCLNP023A2301 試験を完了した原発性IgA 腎症の成人被験者
を対象とした、iptacopan を非盲検下で投与したときの長期安全性及び忍容性を
評価する、多施設共同ロールオーバー継続プログラム（REP）

治験依頼者	ノバルティスファーマ株式会社
開発の相	3b
成分記号	LNP023
対象疾患名	IgA腎症
審議結果	承認
議論の詳細	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。
	・ 2023/09/06 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	・ イムブルビカ 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

2023年（令和5年）10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10月18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、石川 博己、瀬戸 康子、山口 瑞彦、吉田 逸美、 北川 博也、中村 理恵、辻 昭雄
欠席委員	松島 洋、馬場 真由美

審議事項

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	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。
	・ 2023/10/10 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-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。
	・ 2023/10/10 書式16, 2023/10/10 書式10
	【報告】PRT別冊改訂
	・ 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。
	・ 2023/09/20, 2023/10/4 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。
	・ 2023/09/22 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-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	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。
	・2023/10/11 書式16

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。
	・2023/10/10 書式10

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。
	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。
	・2023/09/14, 2023/09/28 書式16, 2023/10/05 書式10

報告事項等	・フィンテプラ 特定使用成績調査(日本新薬株式会社)
	審査結果：承認
	・治験審査委員会の委員変更について

次回開催予定

開催日時	2023年11月15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

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。
	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。
	・2023/10/19 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-028

CLNP023X2203 又はCLNP023A2301 試験を完了した原発性IgA 腎症の成人被験者
を対象とした、 iptacopan を非盲検下で投与したときの長期安全性及び忍容性を
評価する、多施設共同ロールオーバー継続プログラム (REP)

治験依頼者	ノバルティスファーマ株式会社
開発の相	3b
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。
	・2023/10/12, 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

2023年（令和5年）12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12月20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、瀬戸 康子、山口 瑞彦、吉田 逸美、 北川 博也、馬場 真由美、中村 理恵、辻 昭雄
欠席委員	石川 博己、松島 洋

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。
	・書式16 (2023/12/12)

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 (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。
	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。
	治験実施状況報告を受けて、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。
	・書式16(2023/11/6,11/20,12/6)書式12(2023/12/1,12/6,12/11)書式11(2023/11/16)
	【報告】書式18(2023/11/29 開発の中止等に関する報告)

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。
	治験実施状況報告を受けて、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。
	・書式16(2023/11/16)書式11(2023/11/7)

整理番号：C-028

CLNP023X2203 又はCLNP023A2301 試験を完了した原発性IgA腎症の成人被験者を対象とした、iptacopan を非盲検下で投与したときの長期安全性及び忍容性を評価する、多施設共同ロールオーバー継続プログラム (REP)

治験依頼者	ノバルティスファーマ株式会社
開発の相	3b
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。
	治験実施状況報告を受けて、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。
	・書式16(2023/11/16)書式11(2023/11/7)

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	治験実施状況報告を受けて、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。
	・書式11(2023/11/24)

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	治験実施状況報告を受けて、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。
	・書式11(2023/11/21)

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。
	・書式16 (2023/11/9 , 11/22 ,12/7)

報告事項等	STEP：書式17(2023/11/14 終了報告)

次回開催予定

開催日時	2024年1月17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

2024年（令和6年）1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	2024年1月17日 16時30分～16時40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、瀬戸 康子、山口 瑞彦、吉田 逸美、 北川 博也、中村 理恵、辻 昭雄
欠席委員	牛嶋 壯、石川 博己、松島 洋、馬場 真由美

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。
	・書式16 (2024/01/09)

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 (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。
	・書式16 (2023/12/25)

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。
	・書式16 (2023/12/14)

整理番号：C-028

CLNP023X2203 又はCLNP023A2301 試験を完了した原発性IgA 腎症の成人被験者を対象とした、 iptacopan を非盲検下で投与したときの長期安全性及び忍容性を評価する、多施設共同ロールオーバー継続プログラム (REP)

治験依頼者	ノバルティスファーマ株式会社
開発の相	3b
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。
	・書式16 (2023/12/14)

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。
	・書式16 (2023/12/21)

報告事項等	2024年3月IRB：2024年3月21日(木)16時00分～ 第二会議室 予定

次回開催予定

開催日時	2024年2月21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

2024年（令和6年）2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	2024年2月21日 16時30分～16時40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、吉田 逸美、 北川 博也、中村 理恵、辻 昭雄
欠席委員	石川 博己、松島 洋、馬場 真由美

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。
	・書式16 (2024/02/13), 書式10 (2024/02/08)

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 (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。
	・書式16 (2024/01/10, 2024/01/22)

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。
	・書式16 (2024/1/18)

整理番号：C-028

CLNP023X2203 又はCLNP023A2301 試験を完了した原発性IgA 腎症の成人被験者を対象とした、iptacopan を非盲検下で投与したときの長期安全性及び忍容性を評価する、多施設共同ロールオーバー継続プログラム (REP)

治験依頼者	ノバルティスファーマ株式会社
開発の相	3b
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。
	・書式16 (2024/1/18)

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。
	・書式16 (2024/01/11, 2024/01/25, 2024/02/08)

報告事項等	【C-012】 TS-071 終了報告 書式17(2024/01/25)

次回開催予定

開催日時	2024年3月21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 第二会議室

2024年（令和6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	2024年3月21日 16時00分～16時10分
開催場所	近江八幡市立総合医療センター 第二会議室
出席委員	西澤 嘉四郎、石川 博己、瀬戸 康子、山口 瑞彦、吉田 逸美、 北川 博也、中村 理恵、辻 昭雄
欠席委員	牛嶋 壯、松島 洋、馬場 真由美

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。
	・書式16 (2024/03/11)

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。
	・書式16 (2024/2/16)

整理番号：C-028

CLNP023X2203 又はCLNP023A2301 試験を完了した原発性IgA 腎症の成人被験者を対象とした、iptacopan を非盲検下で投与したときの長期安全性及び忍容性を評価する、多施設共同ロールオーバー継続プログラム (REP)

治験依頼者	ノバルティスファーマ株式会社
開発の相	3b
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。
	・書式16 (2024/2/16)

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 妥当性について審議した。
	・書式14 (2024/02/26, 2024/03/05)
	・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。

	・書式16 (2024/02/22, 2024/03/07)
	・石川 博己委員、北川 博也委員は、当該治験の審議及び採決に欠席

報告事項等	【C-025】 OCEANIC 終了報告 書式17(2024/03/01)

次回開催予定

開催日時	2024年4月17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