

2024年（令和6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	2024年4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	牛嶋 壯、卯木 智、岡野 晃、横内 真由美、山口 瑞彦、吉田 逸美、 北川 博也、中村 小百合、辻 昭雄
欠席委員	楊 孝治、馬場 真由美

審議事項

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 (2024/04/3) ・北川 博也委員は、当該治験の審議及び採決に欠席

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 (2024/3/14)

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 (2024/3/14)

報告事項等	分担医師変更の迅速審査の報告(ELX1805J、STRIDE、TSIX、ENDEAVOR、ZEUS)
	レケンビ 特定使用成績調査(エーザイ株式会社) 審査結果：承認

次回開催予定

開催日時	2024年5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