

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

審議事項

アストラゼネカ株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象としたAZD5462 の
後期第II相試験

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	AZD5462
対象疾患名	慢性心不全
審議結果	承認
議論の詳細	治験実施計画書等に基づき治験実施の妥当性について審議した。
	・2024/05/07 書式3

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。
	・ 2024/05/08 書式10

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 (2024/05/1)
	報告：PRT別冊改訂について

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)
(ノバルティスが治験依頼者であるIgA腎症を対象とするiptacopanの親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。
	・ 書式16 (2024/04/11)、 書式10(2024/04/24)

報告事項等	報告：IgA腎症を対象としたLNP023の第Ⅲ相試験 PRT付録改訂(CRO追加)
	ヒフデュラ 特定使用成績調査(アルジェンクスジャパン株式会社) 審査結果：条件付承認
	(※データの二次利用に関する事前同意取得については承認しない)

次回開催予定

開催日時	2024年6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