

2024年（令和6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	2024年7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	牛嶋 壯、卯木 智、岡野 晃、楊 孝治、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

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 (2024/07/5)、書式10 (2024/07/5)

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。
	・ 書式16((2024/06/13)

報告事項等	なし

次回開催予定

開催日時	2024年8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