

2024年（令和6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	2024年8月21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	牛嶋 壯、岡野 晃、横内 真由美、山口 瑞彦、 吉田 逸美、中村 小百合、辻 昭雄
欠席委員	卯木 智、楊 孝治、北川 博也、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。
	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 (2024/08/06)、書式10 (2024/07/31, 2024/08/06)

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((2024/07/11)

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10 (2024/07/26)

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。
	・書式10(2024/08/09)

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(LUMINARA)

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10(2024/08/07, 2024/08/08)

報告事項等	報告：小児IPD臨床研究 責任医師・分担医師変更の報告
-------	-----------------------------

次回開催予定

開催日時	2024年9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 第一会議室