

2024年（令和6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	2024年11月20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、楊 孝治、岡野 晃、横内 真由美、 吉田 逸美、馬場 真由美、中村 小百合、辻 昭雄
欠席委員	山口 瑞彦、北川 博也

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 (2024/11/06) 報告：治験実施計画書別冊Ⅱ変更（治験依頼者の代表者の変更、 トライアルマネジャーの電話番号、モニター責任者の変更、 休日及び夜間緊急時の連絡先の変更） ・ 卯木 智委員は、当該治験の審議及び採決に欠席

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((2024/10/18)
	・卯木 智委員は、当該治験の審議及び採決に欠席

報告事項等	報告：LUMINARA 治験分担医師変更について
	審査：カーバグル 特定使用成績調査（レコルダティ・レア・デイズ・ジャパン株式会社）
	審査結果：承認
	報告：小児IPD臨床研究 終了報告
	報告：フィコンパ 一般使用成績調査（エザイ株式会社）について
	前回IRBにて、調査責任医師へ確認の上で承認としていた。
	代諾者の同意を得る年齢を変更し、同意書に医師署名欄、日付欄を追加した旨を報告。

次回開催予定

開催日時	2024年12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 第二会議室