

2024年（令和6年）12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12月18日 16時30分～16時50分
開催場所	近江八幡市立総合医療センター 第二会議室
出席委員	牛嶋 壯、卯木 智、岡野 晃、山口 瑞彦、 北川 博也、中村 小百合、辻 昭雄
欠席委員	楊 孝治、横内 真由美、吉田 逸美、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 (2024/12/11)

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	治験実施状況報告を受けて、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11 (2024/11/28)

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。
	治験実施状況報告を受けて、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((2024/11/14), 書式11 (2024/11/28)

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	修正の上で承認
議論の詳細	治験実施状況報告を受けて、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。
	※治験実施状況報告の記載方法に誤りがないことを依頼者に確認する。
	→本試験では観察記脱落症例を中止症例としてカウントするため「3例」としていたが、指摘を受け、「0例」へ修正の上で承認とする。
	※変更申請書の変更理由欄の記載「人事異動のため治験分担医師の削除」
	→正しくは「人事異動のため治験分担医師の削除・追加」であることを確認し、承認とする。
	・書式11(2024/11/25), 書式10(2024/12/02)

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	当院で発生した重篤な有害事象について、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12(2024/12/10), 書式11(2024/11/26)

報告事項等	報告：LUMINARA 分担医師変更の迅速審査の報告
-------	----------------------------

次回開催予定

開催日時	2025年1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