

2024年（令和6年）4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4月17日 16時30分～16時55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、横内 真由美、山口 瑞彦、吉田 逸美、 北川 博也、中村 小百合、辻 昭雄
欠席委員	楊 孝治、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 (2024/04/3)
	・北川 博也委員は、当該治験の審議及び採決に欠席

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	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 (2024/3/14)

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)

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 (2024/3/14)

報告事項等	分担医師変更の迅速審査の報告(ELX1805J、STRIDE、TSIX、ENDEAVOR、ZEUS)
	レケンビ 特定使用成績調査(エーザイ株式会社) 審査結果：承認

次回開催予定

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

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

2024年（令和6年）6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6月19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 第一会議室
出席委員	牛嶋 壯、卯木 智、岡野 晃、横内 真由美、山口 瑞彦、 吉田 逸美、馬場 真由美、中村 小百合
欠席委員	楊 孝治、北川 博也、辻 昭雄

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 (2024/05/31)、書式11 (2024/05/15)

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((2024/05/16)

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。
	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10(2024/06/10)、書式11 (2024/05/22)

末梢閉塞性動脈疾患を有する2型糖尿病患者を対象としたセマグルチド 第III相試験

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	NN9535
対象疾患名	末梢閉塞性動脈疾患
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 (2024/05/27)

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(2024/06/11)

報告事項等	報告：ENDEAVOR 終了報告(2024/05/15)
	フォゼベル 特定使用成績調査(協和キリン株式会社) 審査結果：承認

次回開催予定

開催日時	2024年7月17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

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

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

2024年（令和6年）9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9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、北川 博也、馬場 真由美、中村 小百合、辻 昭雄
欠席委員	吉田 逸美

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 (2024/09/09)
	報告：開発本部長の変更について

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((2024/08/08)

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	治験実施状況報告を受け、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11(2024/09/10)

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(2024/09/10)

報告事項等 報告：STRIDE 開発本部長の変更について

次回開催予定

開催日時	2024年10月16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 研修棟

2024年（令和6年）10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10月16日 16時30分～16時55分
開催場所	近江八幡市立総合医療センター 研修棟
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、馬場 真由美、中村 小百合、辻 昭雄
欠席委員	吉田 逸美、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 (2024/10/07)

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((2024/09/20)、書式10((2024/10/03)

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	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。
	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14 (2024/10/01, 2024/10/04)、書式16((2024/09/20)

末梢閉塞性動脈疾患を有する2型糖尿病患者を対象としたセマグルチド 第III相試験

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	NN9535
対象疾患名	末梢閉塞性動脈疾患
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 (2024/10/03)
	終了報告：書式17 (2024/10/09)

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	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(2024/10/03)
--	-------------------

報告事項等	報告：TSIX 実施計画書改訂（期間延長）について
	フィコンパ 一般使用成績調査（E-ザイ株式会社）
	審査結果：調査責任医師へ確認の上で承認

次回開催予定

開催日時	2024年11月20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

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

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

2025年（令和7年）1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	2025年1月15日 16時30分～17時05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、楊 孝治、岡野 晃、山口 瑞彦、横内 真由美、 北川 博也、中村 小百合、辻 昭雄
欠席委員	卯木 智、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	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。
	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12(2024/12/27, 2025/01/06)・書式16 (2024/12/24)

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 (2024/12/12)

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(2024/12/20, 2024/12/20)

A Phase 3, multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel-group study to evaluate the efficacy and safety of abelacimab in high-risk patients with Atrial fibrillation who have been deemed unsuitable for oral antiCoagulation (LILAC) 経口抗凝固剤に不適と考えられる心房細動を有するハイリスク患者を対象に、abelacimabの有効性及び安全性を評価する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間、第III相試験 (LILAC)

治験依頼者	Fortrea Japan株式会社
開発の相	3
成分記号	MAA868
対象疾患名	経口抗凝固剤に不適と考えられる心房細動を有するハイリスク患者
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。
	・書式3(2025/01/06)

報告事項等	報告：ELX-CL-1805 書式11(2024/11/25)について
	→本試験では観察期脱落症例を中止症例としてカウントするため、中止「3例」と
	していたが、指摘を受け、中止「0例」へ修正の上で承認となったことについて報告

次回開催予定

開催日時	2025年2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 第三会議室

2025年（令和7年）2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	2025年2月19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 第三会議室
出席委員	牛嶋 壯、卯木 智、楊 孝治、岡野 晃、山口 瑞彦、横内 真由美、 北川 博也、中村 小百合、辻 昭雄
欠席委員	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	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。 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。 ・岡野 晃委員は、当該治験の審議及び採決に欠席 ・書式12(2025/1/11, 2025/01/14, 2025/1/24, 2025/01/28)・書式16 (2025/02/10)

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	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。
	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10 (2025/02/12)、書式16 (2025/01/17)
	報告：治験実施計画書付録の改訂について

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(2025/01/10)

報告事項等	報告：IgA腎症を対象としたLNP023の第III相試験 治験実施計画書付録の改訂について
-------	---

次回開催予定

開催日時	2025年3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 第二会議室

2025年（令和7年）3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	2025年3月19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、楊 孝治、山口 瑞彦、横内 真由美、 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	岡野 晃

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。
	・卯木 智委員・楊 孝治委員は、当該治験の審議及び採決に欠席
	・書式16 (2025/03/07)
	報告：治験実施計画書 別冊Ⅰの改訂について

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。
	楊 孝治委員は、当該治験の審議及び採決に欠席
	・書式16 (2025/02/14)

報告事項等	ベスレミ 一般使用成績調査(ファーマエッセンシアジャパン株式会社)
	審査結果：承認

次回開催予定

開催日時	2025年4月16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