

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