

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