

2025年（令和7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	2025年4月16日 16時35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、岡野 晃、山口 瑞彦、横内 真由美、 木村 淳、南井 竜二、中村 小百合、辻 昭雄
欠席委員	卯木 智、楊 孝治、北川 博也

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(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(2025/04/09) 報告：SAEの報告→次回IRBにて審議

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(2025/04/04)

報告：治験実施計画書 別冊II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。
	・書式16 (2025/03/13)

報告事項等	TSIX：終了報告 書式17(2025/3/24)
	迅速審査の報告 TSIX：治験実施計画書改訂(治験期間延長)、LILAC：分担医師変更
	ケサンラ 特定使用成績調査(日本イーライリリー株式会社)
	審査結果：承認
	報告：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) 同意撤回時の 対応について

次回開催予定

開催日時	2025年5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