

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

2025年（令和7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	2025年5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、卯木 智、楊 孝治、岡野 晃、山口 瑞彦、横内 真由美、 木村 淳、南井 竜二、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(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。 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12(2025/04/11, 2025/04/22)・書式10(2025/05/14)・書式16(2025/04/11)

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	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(2025/05/02)・書式16(2025/05/02)

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(2025/04/10)

報告事項等	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6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

2025年（令和7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	2025年6月18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、山口 瑞彦、横内 真由美、 木村 淳、中村 小百合、辻 昭雄
欠席委員	楊 孝治、南井 竜二、北川 博也

審議事項

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	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(2025/06/04)
	・卯木 智委員は、当該治験の審議及び採決に欠席

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	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。
	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11(2025/06/05)・書式16(2025/06/06)

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(2025/05/16)・書式16(2025/06/05)

報告事項等	・IgA腎症を対象としたLNP023の第III相試験(終了報告・2025/06/11 書式17)
	・ELX-CL-1805(SAE0報)
	・LUMINARA(分担医師変更)

次回開催予定

開催日時	2025年7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

2025年（令和7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	2025年7月16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、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	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	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(2025/06/23)・書式16(2025/06/27) ・南井 竜二委員は、当該治験の審議及び採決に欠席

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 1805J
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。
	・書式14(2025/06/12, 2025/06/13)
	・南井 竜二委員は、当該治験の審議及び採決に欠席

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 (2025/07/03)
	・南井 竜二委員は、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 (2025/07/03)
	・南井 竜二委員は、当該治験の審議及び採決に欠席

報告事項等	
-------	--

次回開催予定

開催日時	2025年8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

2025年（令和7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	2025年8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、山口 瑞彦、横内 真由美、 木村 淳、北川 博也、辻 昭雄
欠席委員	南井 竜二、中村 小百合

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(2025/08/13) ・北川 博也委員は、当該治験の審議及び採決に欠席

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(2025/07/31)
	・北川 博也委員は、当該治験の審議及び採決に欠席

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 (2025/07/31)
	・北川 博也委員は、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 (2025/07/31)

報告事項等	ENDEAVOR 開発の中止等に関する報告 ・書式18(2025/08/07)
-------	---

次回開催予定

開催日時	2025年9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

2025年（令和7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	2025年9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、楊 孝治、岡野 晃、山口 瑞彦、横内 真由美、 木村 淳、南井 竜二、北川 博也、中村 小百合、辻 昭雄
欠席委員	卯木 智

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	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(2025/09/05)
	・南井 竜二委員は、当該治験の審議及び採決に欠席

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	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(2025/09/05)
	・南井 竜二委員は、当該治験の審議及び採決に欠席

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 (2025/08/28), 書式10 (2025/08/29)
	・北川 博也委員は、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 (2025/09/04)

報告事項等	特になし
-------	------

次回開催予定

開催日時	2025年10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）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	2025年10月15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、卯木 智、岡野 晃、山口 瑞彦、 木村 淳、北川 博也、中村 小百合、辻 昭雄
欠席委員	楊 孝治、横内 真由美、南井 竜二

審議事項

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 1805J
対象疾患名	虚血性心疾患
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 (2025/09/12), 書式10 (2025/10/02)

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	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 (2025/10/08)

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	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(2025/10/01)

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 (2025/09/26)

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 (2025/10/02), 書式10 (2025/09/30)

報告事項等	迅速審査の報告 (LILAC, ZEUS 分担医師変更)
	トロデルビ 特定使用成績調査 (ギリアド・サイエンシズ株式会社) 審査結果：承認

次回開催予定

開催日時	2025年11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

2025年（令和7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	2025年11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
出席委員	牛嶋 壯、横内 真由美、山口 瑞彦、 北川 博也、中村 小百合、辻 昭雄
欠席委員	卯木 智、楊 孝治、岡野 晃、木村 淳、南井 竜二

審議事項

ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による心血管系疾患の既往を有する患者を対象としたpelacarsen（TQJ230）の第Ⅲ相継続投与試験

治験依頼者	ノバルティス ファーマ株式会社
開発の相	3b
成分記号	TQJ230
対象疾患名	心血管系疾患
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 (2025/11/04)

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 (2025/10/21)

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	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 (2025/11/05), 書式10 (2025/11/07)

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 (2025/11/06)

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 (2025/10/30)

報告事項等	エアウィン 特定使用成績調査 (MSD株式会社) 審査結果：承認

次回開催予定

開催日時	2025年12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

2025年（令和7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	2025年12月17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、 北川 博也、中村 小百合、辻 昭雄
欠席委員	楊 孝治、木村 淳、南井 竜二

審議事項

ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による心血管系疾患の既往を有する患者を対象としたpelacarsen（TQJ230）の第Ⅲ相継続投与試験

治験依頼者	ノバルティス ファーマ株式会社
開発の相	3b
成分記号	TQJ230
対象疾患名	心血管系疾患
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 (2025/11/28), 書式10 (2025/12/02)

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 1805J
対象疾患名	虚血性心疾患
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 (2025/11/25)

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 (2025/11/19)

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 (2025/11/25)

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 (2025/11/27, 2025/12/1), 書式16 (2025/12/04)

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 (2025/11/28), 書式11 (2025/11/05)
	・山口 瑞彦委員は、当該治験の審議及び採決に欠席

報告事項等	ルンスミオ 特定使用成績調査 (中外製薬株式会社) 審査結果：承認

次回開催予定

開催日時	2026年1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

2026年（令和8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	2026年1月21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	卯木 智、岡野 晃、横内 真由美、山口 瑞彦、 木村 淳、北川 博也、辻 昭雄
欠席委員	牛嶋 壯、楊 孝治、南井 竜二、中村 小百合

審議事項

ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による心血管系疾患の既往を有する患者を対象としたpelacarsen（TQJ230）の第Ⅲ相継続投与試験

治験依頼者	ノバルティス ファーマ株式会社
開発の相	3b
成分記号	TQJ230
対象疾患名	心血管系疾患
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 (2025/12/25) ・山口 瑞彦委員は、当該治験の審議及び採決に欠席

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 (2026/01/13)

	・山口 瑞彦委員は、当該治験の審議及び採決に欠席
--	--------------------------

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	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 (2026/01/07), 書式10 (2026/01/14)
	・山口 瑞彦委員は、当該治験の審議及び採決に欠席

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 (2025/12/11, 2025/12/18), 書式16 (2026/01/09)
	・山口 瑞彦委員は、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。
	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 (2025/12/25), 書式10 (2025/12/18)

報告事項等	

次回開催予定

開催日時	2026年2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 第四会議室

2026年（令和8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	2026年2月18日 16時30分～17時10分
開催場所	近江八幡市立総合医療センター 第四会議室
出席委員	牛嶋 壯、卯木 智、岡野 晃、横内 真由美、山口 瑞彦、 南井 竜二、辻 昭雄
欠席委員	楊 孝治、木村 淳、北川 博也、中村 小百合

審議事項

アストラゼネカ株式会社の依頼による心不全の発症リスクが高い患者を対象として baxdrostatとダパグリフロジンを用いたときの心不全の新規発症及び心血管死のリスクを検討する第Ⅲ相試験

治験依頼者	アストラゼネカ株式会社
開発の相	Ⅲ相
成分記号	Baxdrostat/ダパグリフロジン
対象疾患名	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。
	・書式3 (2026/02/06)
	報告：letter to investigators(2025/09/24)

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 1805J
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。
	・書式14 (2026/02/02, 2026/02/05)

ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による心血管系疾患の既往を有する患者を対象としたpelacarsen (TQJ230) の第III相継続投与試験

治験依頼者	ノバルティス ファーマ株式会社
開発の相	3b
成分記号	TQJ230
対象疾患名	心血管系疾患
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 (2026/01/29), 書式10 (2026/02/10)

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 (2026/02/05)

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	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 (2026/02/10)

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。
	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 (2026/02/05), 書式10 (2026/02/10)

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	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 (2026/01/29)

報告事項等	

次回開催予定

開催日時	2026年3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

2026年（令和8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	2026年3月18日 16時35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、 木村 淳、中村 小百合、辻 昭雄
欠席委員	楊 孝治、南井 竜二、北川 博也、

審議事項

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 1805J
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 (2026/03/04)

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 (2026/03/09)
	報告：前回IRBでの質問事項について 別紙2の期間延長は2026年7月から同年10月への 変更であり、期間延長手続き前に治験が延長となっていたわけではないことを情報共有

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	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 (2026/03/04, 2026/03/11), 書式10 (2026/03/11)
	・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 ファーマ株式会社の依頼による心血管系疾患の既往を有する
 患者を対象としたpelacarsen (TQJ230) の第III相継続投与試験

治験依頼者	ノバルティス ファーマ株式会社
開発の相	3b
成分記号	TQJ230
対象疾患名	心血管系疾患
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 (2026/02/27), 書式10 (2026/03/04)
	・卯木 智委員は、当該治験の審議及び採決に欠席

アストラゼネカ株式会社の依頼による心不全の発症リスクが高い患者を対象として
 baxdrostatとダパグリフロジンを併用投与したときの心不全の新規発症及び心血管死の
 リスクを検討する第III相試験

治験依頼者	アストラゼネカ株式会社
開発の相	III相
成分記号	Baxdrostat/ダパグリフロジン
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。
	・書式10 (2026/03/09)
	・卯木 智委員は、当該治験の審議及び採決に欠席

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 (2026/03/05), 書式10 (2026/03/10)
	報告：治験実施計画書 別冊II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 (2026/02/27)

報告事項等	

次回開催予定

開催日時	2026年4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