

2026年（令和8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	2026年4月15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、 木村 淳、粕淵 薫、辻 昭雄
欠席委員	齋藤 実、北川 博也、中村 小百合

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 (2026/04/01)

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 (2026/04/10)

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 (2026/03/26), 書式10 (2026/04/10)
	・粕淵 薫委員は、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	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 (2026/03/27)
	報告：治験実施計画書 別紙2の変更について
	・粕淵 薫委員は、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	書式16、書式10は承認 書式12(7件)は保留(書式12に誤記が複数あり、事象の発生日の記載誤りや転帰の記載誤り等が見られ整合性が取れなかったため)

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。
	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12(2026/03/13(腎不全増悪第1報), 2026/03/13(低血糖第1報), 2026/03/13(低体温第1報), 2026/03/13(コロナウイルス感染第3報), 書式12(2026/03/13(心不全増悪第1報(20250220発現))), 書式12(2026/03/13(心不全増悪第1報(20250414発現))), 書式12(2026/03/13(心不全増悪第3報), 書式16 (2026/04/02), 書式10 (2026/04/07)

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。
	・書式16 (2026/03/26)

報告事項等	分担医師変更の迅速審査の報告(LILAC,BaxDuo Prevent-HF)

次回開催予定

開催日時	2026年5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