

2026年（令和8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	2026年5月20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、齋藤 実、岡野 晃、山口 瑞彦、 木村 淳、北川 博也、粕渕 薫、中村 小百合、辻 昭雄
欠席委員	横内 真由美

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 (2026/05/07)

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 (2026/04/24)

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 (2026/04/10)

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
	※書式12(7件)は誤記が複数あったため前回保留となっていたが、下記を修正した続報を今回審査し承認となった。
	書式12_低体温_第2報_20260520：「重篤な有害事象発現時に使用していた薬剤等」ランタスは発現時中止されており記載不要のため削除、「経過」入院年を2025→2026年へ修正
	コロナウイルス感染_第3報_20260313：修正箇所なし
	書式12_心不全増悪_第2報 (20250220発現)_20260520：ランタスの記載不要のため削除
	書式12_心不全増悪_第2報 (20250414発現)_20260520：ランタスの記載不要のため削除、「経過」2025.4.22未回復→回復へ
	書式12_心不全増悪_第4報(20250111発現)_20260520ランタスの記載不要のため削除、「経過」退院日を2025.2.10へ修正
	書式12_腎不全増悪_第2報_20260520：ランタスの記載不要のため削除、退院日の記載がなかったため2025.3.26と追記、退院時も透析は継続されていた旨の記録を追記
	書式12_低血糖_第2報_20260520：ランタスの記載不要のため削除、「経過」入院年を2025→2026年へ修正
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 ついて審議した。
	・書式12(2026/03/13(低体温第1報),2026/03/13(コロナウイルス感染第3報), 2026/03/13(心不全増悪第1報(20250220発現)), 2026/03/13(心不全増悪第1報(20250414発 現)), 2026/03/13(心不全増悪第3報(20250111発現)),2026/03/13(腎不全増悪第1報), 2026/03/13(低血糖第1報))…前回保留分
	書式12(2026/05/20(低体温第2報),2026/05/20(心不全増悪第2報(20250220発現)), 2026/05/20(心不全増悪第2報(20250414発現)),2026/05/20(心不全増悪第4報(20250111発 現)),2026/05/20(腎不全増悪第2報),2026/05/20(低血糖第2報))
	書式16 (2026/05/11), 書式10 (2026/04/08)
	報告：治験実施計画書 別冊Ⅰ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 (2026/04/24)
	妥当性について審議した。
	・齋藤 実委員、岡野 晃委員は、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	2026年6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