

2026年（令和8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	2026年6月17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、横内 真由美、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	なし

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。
	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 (2026/06/10), 書式10 (2026/06/04)
	・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 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。
	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 (2026/05/21), 書式10 (2026/06/08), 書式11 (2026/06/11)

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 (2026/06/05)

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 (2026/05/28), 書式11 (2026/05/25)
	報告：治験実施計画書 別冊Ⅰ改訂について、IBレター_20260528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 (2026/05/21)

報告事項等	分担医師変更の迅速審査の報告(LILAC,BaxDuo Prevent-HF)
	治験終了報告(LUMINARA) 書式17 (2026/5/25)

次回開催予定

開催日時	2026年7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