

市立宇和島病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時：	2025年5月27日（火） 16：30～17：20
開催場所：	市立宇和島病院 多目的栄養相談室
出席委員名：	大木元 明義 金子 政彦 久米 理恵 今井 良典 中西 護 竹内 信人 山崎 幸 兵頭 真一郎 井上 悌爾 増田 吉利 二宮 由美子 家田 基行

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	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 【審議事項】 ・当該治験薬で発生した重篤な副作用報告および治験安全性最新報告概要に基づき、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。 ・患者パンフレット、治験に関するガイドの改訂およびサポートガイドブックの追加に基づき、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。 ・治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認
特記事項	

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	アストラゼネカ株式会社の依頼による腎機能障害を伴う心不全患者を対象としたbacinrenone／ダパグリフロジン配合剤の効果を評価する第Ⅲ相試験 【審議事項】 ・当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、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。 ・当院で発生した重篤な有害事象に関する報告を受け、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。 ・科学的知見を記載した文書の改訂に基づき、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。 審議結果：承認
特記事項	

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	ICONクリニカルリサーチ合同会社（治験国内管理人）の依頼によるA Phase 3 Global, Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of ION-682884 in Patients with Transthyretin-Mediated Amyloid Cardiomyopathy (ATTR CM)／トランスサイレチン型心アミロイドーシス（ATTR CM）患者を対象にION-682884の有効性及び安全性を評価する、プラセボ対照、無作為化、二重盲検、第Ⅲ相、国際共同試験 【審議事項】 ・当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、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。 審議結果：承認
特記事項	

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による症候性閉塞性肥大型心筋症の成人患者を対象としたmavacamtenの第3相試験 【審議事項】 - 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、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。 審議結果：承認 【報告事項】 - 開発の中止等に関する報告
特記事項	

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による症候性非閉塞性肥大型心筋症の成人患者を対象としたmavacamtenの第3相試験 【審議事項】 - 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、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。 審議結果：承認 【報告事項】 - 開発の中止等に関する報告
特記事項	

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による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 【審議事項】 - 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、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。 - 当院で発生した重篤な有害事象に関する報告を受け、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。 - 治験実施計画書、同意説明文書、支払いに関する資料、被験者マテリアルの資料の改訂および再同意プロセス、ニュースレターの追加に基づき、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。 審議結果：承認
特記事項	

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による心不全および炎症を有する患者を対象としたziltivekimabの効果をプラセボと比較検討する第3相試験 【審議事項】 - 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、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。 - 当院で発生した重篤な有害事象に関する報告を受け、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。 - 被験者マテリアルの追加に基づき、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。 審議結果：承認
特記事項	

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による心房細動を有する参加者を対象とした経口第XIa因子阻害剤 Milvexianの有効性及び安全性をアピキサバンを対照に評価する第3相，ランダム化，二重盲検，ダブルダミー，並行群間，実薬対照試験 【審議事項】 ・当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、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。 ・当院で発生した重篤な有害事象に関する報告を受け、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。 ・治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書の改訂および治験薬概要書に関するレターの発行に基づき、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。 審議結果：承認
特記事項	

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による急性期虚血性脳卒中又は高リスク一過性脳虚血発作後の脳卒中の再発抑制を目的とした経口第XIa因子阻害剤 Milvexian の有効性及び安全性を評価する第3相，ランダム化，二重盲検，並行群間，プラセボ対照試験 【審議事項】 ・当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、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。 ・当院で発生した重篤な有害事象に関する報告を受け、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。 ・治験薬概要書、同意説明文書の改訂およびeCOAの資料、ニュースレターの追加に基づき、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。 審議結果：承認 【報告事項】 ・迅速審査結果（2025年4月18日実施：承認） 治験分担医師の変更
特記事項	

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	ウルソデオキシコール酸で効果不十分又は不耐容の原発性胆汁性胆管炎患者を対象にしたKC-8025の検証的試験（第III相） 【審議事項】 ・当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、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。 審議結果：承認 【報告事項】 ・迅速審査結果（2025年4月18日実施：承認） 治験分担医師の変更
特記事項	