

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：	2026年2月24日（火） 16：30～17：00
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 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。 - 治験実施計画書（別紙含む）、説明文書・同意文書、治験参加証、補助資料の改訂に基づき、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 【報告事項】 - 経緯報告書
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balcinrenone／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。 - 説明文書・同意文書、支払いに関する資料の改訂に基づき、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	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。 - 参加カードの改訂および被験者ハンドリング資料の追加に基づき、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。 ・ 参加カードの改訂および被験者ハンドリング資料、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	(治験国内管理人) Fortrea Japan株式会社の依頼による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) 【審議事項】 ・ 措置報告に基づき、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	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XIIa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。 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XIIa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。 審議結果：承認
特記事項	