

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3月17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 久米 理恵 今井 良典 中西 護 山崎 幸 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	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による肥満を伴う左室駆出率の保たれた又は軽度低下した心不全患者を対象としたNNC0487-0111の第3b相試験 【審議事項】 ・ これまでに得られている臨床試験成績に基づき、治験実施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トランスサイレチン型アミロイドーシスによる心不全患者を対象としたNNC6019-0001（coramitug）の第Ⅲ相試験 【審議事項】 ・ 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。 ・ 治験実施計画書明確化レターに基づき、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。 ・ 来年度も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】 ・ 治験補助資料に基づき、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。 ・ 来年度も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。 ・ 説明文書・同意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。 ・ 来年度も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	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】 ・ 来年度も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	ブリストル・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 【報告事項】 ・ 治験終了報告
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。 ・ 来年度も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	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。 ・ 来年度も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	（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】 ・ 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。 ・ 来年度も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	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】 ・措置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。 ・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。 ・来年度も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	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】 ・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。 ・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。 ・来年度も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	代謝機能障害関連脂肪肝炎（MASH）及び線維化を有する被験者を対象に pegozaferminの有効性及び安全性を評価する第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。 ・来年度も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	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） 【報告事項】 ・治験終了報告
特記事項	