

高槻赤十字病院治験審査委員会 会議の記録の概要

2026年5月15日 17:00~17:10 於:講義室

出席者 小林副院長(委員長) 小島薬剤部長(副委員長) 江口 HCU 責任副部長 中川神経内科部長
中西医薬品情報係長 眞清水用度課長(非専門委員) 福崎診療支援係長(非専門委員)
松尾院外委員(Web 会議) 長谷川院外委員
治験事務局: 奥村 ノイエス(株) 原

【委員会審議の案件】

○BIIB059第Ⅱ/Ⅲ相試験

バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による皮膚エリテマトーデス患者を対象とした BIIB059(litifilimab)の第Ⅱ/Ⅲ相試験

《バイオジェン・ジャパン株式会社》

依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議された。

審議結果:承認

○EX6018-4758第Ⅲ相試験

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

《ノボ ノルディスク ファーマ株式会社》

依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議された。

審議結果:承認

○JNJ-70033093第Ⅲ相試験

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

《ヤンセンファーマ株式会社》

依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議された。

審議結果:承認

SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS の改訂である。治験を継続して行うことの妥当性について審議された。

審議結果:承認

○BMS-986435(CV0291001)第Ⅱ相試験

左室駆出率の保たれた心不全(HFpEF)の治験参加者におけるBMS-986435/MYK-224の安全性、忍容性、薬物動態、及び薬力学を評価するための第2A相、二重盲検、ランダム化、プラセボ対照、多施設共同試験

《ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社》

依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議された。

審議結果:承認

【報告】

○BAY94-8862(20103)第Ⅲ相試験

左室駆出率 40%以上の心不全患者(NYHA 心機能分類Ⅱ~Ⅳ度)における罹患率及び死亡率に関して、finerenoneの有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験

《バイエル薬品株式会社》

製造販売承認の取得について報告された。

特に意見なく了解された。

以上