

高槻赤十字病院治験審査委員会 会議の記録の概要

2026年7月17日 17:00～17:20 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) 岸看護部長 江口 HCU 責任副部長
島本皮膚科副部長 中村産婦人科部長 荒木検査技師長 松原放射線技師長
中西医薬品情報係長 眞清水用度課長(非専門委員) 仁志出経営企画課長(非専門委員)
福岡診療支援係長(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】

○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

継続審査(1年毎の状況報告)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

○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

継続審査(1年毎の状況報告)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】

○BIIIB059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 BIIIB059(litifilimab)の第Ⅱ/Ⅲ相試験

《バイオジェン・ジャパン株式会社》

治験終了報告について報告された。

特に意見なく了解された。

以上