

社会医療法人誠光会 淡海医療センター・淡海ふれあい病院 共同治験審査委員会 会議の概要

開催日時	2025 年 11 月 14 日（金） 16 時 00 分 ～17 時 00 分
開催場所	社会医療法人誠光会 淡海医療センター 中会議室 B
出席委員名	松本 武洋 ^{*1} 、松浦 佳代、島津 章、関根 理、島本 和巳、 丸岡 継代、三宅 健文、宮城 孝浩、宮原 美穂、磯野 高敬

*1 松本武洋は議題①②③④の治験分担医師のため、該当治験の審議・採決には不参加

1. 【審議事項】（新規の治験について）

議題① 株式会社新日本科学 PPD の依頼によるジレベシランを用いた、心血管疾患の既往又はリスクの高い、コントロール不良な高血圧患者を対象とした試験

- ・当該治験薬に関する新規依頼について協議した結果、本試験を実施して差し支えないことが承認された。
- ・審議結果：承認

【審議事項】（実施中の治験について）

議題② 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

- ・当該治験薬に関する安全性情報の報告、責任医師・分担医師変更、ICF 改訂、治験参加カードについて協議した結果、本試験を継続して差し支えないことが承認された。
- ・審議結果：承認

議題③ 日本イーライリリー株式会社の依頼によるリポ蛋白（a）高値の方を対象とした LY3473329 の第Ⅲ相試験

- ・当該治験薬に関する安全性情報の報告、責任医師・分担医師変更、PRT・ICF 改訂、治験参加カード、レターについて協議した結果、本試験を継続して差し支えないことが承認された。
- ・審議結果：承認

議題④ ヴィアトリス製薬合同会社の依頼による急性心筋梗塞患者を対象とした selatogrel の第Ⅲ相試験

- ・当該治験薬に関する責任医師・分担医師変更、ICF 改訂、治験参加者カードについて協議した結果、本試験を継続して差し支えないことが承認された。
- ・審議結果：承認

以上