

開催日時	2025年2月6日(木) 16時30分～17時00分
開催場所	本館3階 会議室1
出席委員	中津裕臣、宮内義浩、伊藤啓子、鈴木典男、古屋 隆俊、古川 恵一、石井昭広、菅谷 誠、川島美智子、木内清恵、石上弥耶、加瀬佳子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題① シュニツラー症候群に対するACZ885の有効性と安全性を検討する非盲検投与試験 【審議事項】 ・安全性情報:新たな安全性に関する報告があったため、治験を継続することの妥当性を審議した。 ・治験実施計画変更:治験実施計画書の改訂について審議した。 ・継続審査:治験継続の妥当性を審議した。 ■審議結果:承認</p> <p>議題② ノバルティスファーマ株式会社の依頼による心血管疾患の既往を有する患者を対象としたTQJ230の第Ⅲ相試験 【審議事項】 ・重篤な有害事象に関する報告:治験継続の妥当性を審議した。 ・安全性情報:新たな安全性に関する報告があったため、治験を継続することの妥当性を審議した。 ・治験実施計画変更:HORIZON Patient Brochureの追加について審議した。 ・継続審査:治験継続の妥当性を審議した。 ■審議結果:承認</p> <p>議題③ アムジェン株式会社の依頼による心血管疾患を対象としたOlpasiran (AMG 890)の第Ⅲ相試験 【審議事項】 ・安全性情報:新たな安全性に関する報告があったため、治験を継続することの妥当性を審議した。 ■審議結果:承認</p> <p>議題④ ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による心臓発作の患者を対象としたziltivekimabの効果をプラセボと比較検討する第Ⅲ相試験 【審議事項】 ・安全性情報:新たな安全性に関する報告があったため、治験を継続することの妥当性を審議した。 ・治験実施計画変更:「ヘルストラッカーの概要」「ARTEMIS試験と女性について」の資料追加について審議した。 ■審議結果:承認</p> <p>議題⑤ 浅大腿動脈から膝窩動脈病変を対象としたMDK-1901の臨床試験 【審議事項】 ・終了報告の妥当性について審議した。 ■審議結果:承認</p>