

開催日時	2025年9月4日(木) 16時30分～16時50分
開催場所	本館3階 会議室1
出席委員	宮内義浩、伊藤啓子、鈴木典男、古屋 隆俊、鈴木規之、石井昭広、福森 明美、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	議題① シュニッ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。 ■審議結果:承認 議題② バイエルが治験依頼者として実施した先行試験に組入れられた被験者にダロルタミドを継続投与する非盲検、単一群、ロールオーバー試験 【審議事項】 ・継続審査:治験継続の妥当性を審議した。 ■審議結果:承認 議題③ 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:治験薬概要書、治験実施計画書補足資料、説明文書・同意文書の改訂について審議した。 ■審議結果:承認 議題④ 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。 ・治験実施計画変更:治験実施計画書補遺の改訂について審議した。 ■審議結果:承認 議題⑤ 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。 ■審議結果:承認 議題⑥ 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 【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、治験実施計画書補遺、治験薬概要書、説明文書・同意文書、治験参加カードの改訂について審議した。 ■審議結果:承認