苫小牧市立病院　治験審査委員会

会議の記録の概要

開催日時	2026年10月21日（水）　17時00分　～　17時20分
開催場所	苫小牧市立病院　講堂
出席委員名	植村　一仁、志津木　健、大門　祐介、那須　哲也、髙澤　由美、 佐藤　正幸、相原　雅人、梅木　秀俊、秋保　真奈美、伴辺　久子 （欠席：加藤　貴司、島畑　顕治） （以上、12名中10名出席）
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	『審議事項』 1）議題　心房細動を有する被験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 ・安全性情報等に関する報告書及び重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 【審議結果】：承認 2）議題　（治験国内管理人）IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社の依頼による、症候性心不全を対象とした第Ⅲ相試験 ・安全性情報等に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 【審議結果】：承認 3）議題　（治験国内管理人）IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社の依頼による、症候性慢性心不全（rEF）を対象とした第Ⅲ相試験 ・安全性情報等に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 【審議結果】：承認 4）議題　Viatris Innovation GmbH（国内治験依頼者：ヴィアトリス製薬合同会社）の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象としたACT-334441の第3相試験 ・安全性情報等に関する報告書および治験に関する変更申請書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 【審議結果】：承認 5）議題　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 ・安全性情報等に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 【審議結果】：承認
特記事項	