

## 前橋赤十字病院治験審査委員会 会議の概要

- 【開催日時】 令和8年6月29日（月） 16:30～17:30
- 【開催場所】 前橋赤十字病院 2階 小会議室5
- 【出席委員名】 石塚高広 矢島秀明 有坂浩一郎 小林洋明 八木夏希  
南祥子 阿部奈那 関根彰子 沼居綾
- 【審議事項】

1. ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依頼による  
2. ZEUS-動脈硬化性心血管疾患、慢性腎臓病、全身性炎症を有する患者を対象とした、心血管アウトカムに対するプラセボと比較した ziltivekimab の効果  
当該治験薬に関する安全性情報について、治験を継続して行うことの妥当性を審議し、承認された。  
治験実施計画書別冊 I の改定の報告がされた。
2. アストラゼネカ株式会社の依頼による  
酸素投与が必要なウイルス性肺感染症による入院患者を対象として  
Tozorakimab (MEDI3506) の有効性及び安全性を評価する第 III 相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、並行群間比較、プラセボ対照試験 (TILIA 試験)  
当該治験薬に関する安全性情報について、治験を継続して行うことの妥当性を審議し、承認された。  
治験実施計画書別紙 2 の改定についての報告がされた。
3. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による  
急性期虚血性脳卒中又は高リスク一過性脳虚血発作後の脳卒中の再発抑制を目的とした経口第 X I a 因子阻害剤 M i l v e x i a n の有効性及び安全性を評価する第 3 相、ランダム化、二重盲検、並行群間、プラセボ対照試験  
当該治験薬に関する安全性情報について、重篤な有害事象に関する報告について、治験を継続して行うことの妥当性を審議し、承認された。  
治験実施計画書別冊の改定の報告がされた。
4. ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による  
2 型糖尿病、高血圧及び確定された心血管疾患を有する患者を対象として  
vicadrostat (BI 690517) とエンパグリフロジンの経口投与を併用したときの有効性及び安全性をプラセボとエンパグリフロジンを経口併用投与したときと比較して評価する第 III 相、二重盲検、ランダム化、並行群間、優越性試験  
当該治験薬に関する安全性情報について、治験薬の情報についてのレターの追加について、治験を継続して行うことの妥当性を審議し、承認された。  
適格性評価のための HF 発症の危険因子についてのレターについての報告がされた。
5. 治験審査委員会名簿更新が報告された。