

# トヨタ記念病院 治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	令和 5年6月28日(水) 17:15 ~ 17:55	開催場所	本館5階 会議室2
出席者	小林、伊藤泰、山本義、設楽 森内、林、坂本、阿辺山、梅村、萩原	欠席者	町田

## (I) 新規申請審議

**(1)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Xia因子阻害剤Milvexian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, プラセボ対象試験**

(ヤンセンファーマ株式会社)

審議資料に基づき治験責任医師より治験の概要の説明が行われた。  
試験内容や検査内容等の質疑応答が行われ、  
責任医師、依頼者は退席後、実施の妥当性について審議した。

審議結果: 修正の上で承認

## (II) 実施計画変更及び有害事象報告等審議

**(1)治療抵抗性の肺Mycobacterium avium complex (MAC) 症成人患者を対象にクラリスロマイシン及びエタンプトールを用いた治療レジメンの一剤としてベダキリンを投与したときの有効性及び安全性を評価する第2/3 相, 多施設共同, ランダム化, 非盲検, 実薬対照試験**

(ヤンセンファーマ株式会社)

\* 安全性情報等に関する報告書..... 西暦 2023年 5月 15日

\* 安全性情報等に関する報告書..... 西暦 2023年 5月 24日

審議結果: 承認

**(2)IgA腎症を対象としたLNP023の第Ⅲ相試験**

(ノバルティスファーマ株式会社)

\* 安全性情報等に関する報告書..... 西暦 2023年 5月 18日

\* 治験に関する変更申請書..... 西暦 2023年 6月 5日

審議結果: 承認

**(3)IgA腎症を対象としたLNP023の第Ⅲ相継続投与試験**

(ノバルティスファーマ株式会社)

\* 安全性情報等に関する報告書..... 西暦 2023年 5月 18日

審議結果: 承認

**(4)片頭痛患者を対象としたEptinezumabの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相試験(19140A)**

(H.Lundbeck A/S)

\* 治験に関する変更申請書..... 西暦 2023年 6月 5日

審議結果: 承認

**(5)片頭痛患者を対象としたEptinezumabの安全性を評価する長期継続投与試験(19140B)**

(H.Lundbeck A/S)

\* 安全性情報等に関する報告書..... 西暦 2023年 5月 17日

\* 安全性情報等に関する報告書..... 西暦 2023年 5月 24日

\* 安全性情報等に関する報告書..... 西暦 2023年 6月 5日

\* 治験に関する変更申請書..... 西暦 2023年 6月 5日

審議結果: 承認

**(6)好酸球性重症喘息患者を対象としたGSK3511294をメポリズマブ又はベンラズマブと比較評価する非劣性試験**

(IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社)

\* 安全性情報等に関する報告書..... 西暦 2023年 6月 6日

\* 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2023年 6月 6日

審議結果：承認

**(7)急性心筋梗塞患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験**

(Fortrea Japan株式会社)

\* 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2023年 5月 25日

審議結果：承認

**(8)前立腺癌患者を対象としたカボザンチニブの第3相試験**

(武田薬品工業株式会社)

\* 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2023年 5月 16日

\* 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2023年 5月 30日

審議結果：承認

**(9)イメグリミン塩酸塩の腎機能障害を伴う日本人2型糖尿病患者を対象とした第4相長期投与試験**

(住友ファーマ株式会社)

\* 治験実施状況報告書…………… 西暦 2023年 5月 15日

審議結果：承認

**(10)心血管疾患の既往がある患者を対象としたKJX839の第Ⅲ相試験**

(ノバルティス ファーマ株式会社)

\* 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2023年 5月 11日

\* 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2023年 5月 18日

審議結果：承認

**(11)大脳半球梗塞患者を対象としたBIIB093 (グリベンクラミド)の第Ⅲ相試験**

(バイオジェン・ジャパン株式会社)

\* 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2023年 5月 29日

審議結果：承認

**(12)左室駆出率40%以上の心不全患者(NYHA心機能分類Ⅱ～Ⅳ度)における**

**罹患率及び死亡率に関して、finerenoneの有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相試験**

(バイエル薬品株式会社)

\* 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2023年 5月 22日

\* 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2023年 6月 5日

審議結果：承認

**(13)高カリウム血症又は高カリウム血症のリスクを有する慢性腎臓病(CKD)患者の**

**CKD進行におけるジルコニウムシクロケイ酸ナトリウム水和物の有効性試験**

(アストラゼネカ株式会社)

\* 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2023年 5月 31日

審議結果：承認

**(14)Iclepertinの統合失調症患者を対象とした第Ⅲ相試験(CONNEX-2)**

(ベーリンガーインゲルハイム株式会社)

\* 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2023年 5月 30日

\* 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2023年 6月 6日

審議結果：承認

**(15)Iclepertinの統合失調症患者を対象とした第Ⅲ相継続試験(CONNEX-X)**

(ベーリンガーインゲルハイム株式会社)

\* 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2023年 5月 30日

\* 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2023年 6月 6日

審議結果：承認

**(Ⅱ)報告事項**

なし

**(Ⅲ)6月度のCRC報告**

\* 治験実施状況…………… 西暦 2023年 6月 12日

(IV)事務局からの報告  
なし

以上