

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6年8月28日(水) 17:00 ~ 17:20	開催場所	本館5階 会議室2
出席者	小林、町田、大川、 森内、阿辺山、水野 電話にて参加: 梅村、萩原	欠席者	山本義、設楽、林

(I) 実施計画変更及び有害事象報告等審議

(1) 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 2024年 7月 11日
審議結果：承認

(2) 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 2024年 7月 11日
審議結果：承認

(3) 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 2024年 7月 11日
審議結果：承認

(4) ヴィアトリス製薬株式会社の依頼によるIgA腎症患者を対象としたVR-205の第Ⅲ相試験

(ヴィアトリス製薬株式会社)

* 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2024年 7月 18日
* 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2024年 7月 31日
* 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2024年 8月 1日
審議結果：承認

(5) 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)

* 治験実施状況報告書…………… 西暦 2024年 7月 25日
審議結果：承認

(II) 報告事項

■ 製造販売承認の取得の報告

(1) 日本人健康乳幼児を対象とした20価肺炎球菌結合型ワクチンの免疫原生および安全性試験

(ファイザー株式会社)

* 開発の中止等に関する報告書…………… 西暦 2024年 7月 5日

■ 終了報告

(1) 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)

* 治験終了報告書…………… 西暦 2024年 8月 14日

(2) 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)

* 治験終了報告書…………… 西暦 2024年 7月 17日

■7月度の委員会にて、「修正の上で承認」と通知のあった治験実施計画書等について、修正の報告
(1)日本イーライリリー株式会社依頼の鼻腔内ステロイド治療を受けている鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎
成人患者を対象としてLY3650150(レプリキズマブ)の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相試験

(日本イーライリリー株式会社)

* 治験実施計画書等修正報告書…………… 西暦 2024年 8月 14日

(Ⅲ)8月度のCRC報告

* 治験実施状況…………… 西暦 2024年 8月 12日

(Ⅳ)事務局からの報告

なし

以上