

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11月27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、山本義、設楽、大川、森内、阿辺山、水野、梅村、萩原	欠席者	林

(I)実施計画変更及び有害事象報告等審議

(1)OP0595のcUTI/AP患者を対象とした第Ⅲ相試験

(Meiji Seika ファルマ株式会社)

*安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2024年 10月 22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 2024年 10月 18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 2024年 10月 18日

審議結果：承認

(4)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Ⅰa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)

*治験に関する変更申請書…………… 西暦 2024年 11月 5日

審議結果：承認

(5)心血管系リスクが高い患者を対象に主要心血管系イベントの抑制におけるMK-0616の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、無作為化、プラセボ対照試験

(MSD株式会社)

*安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2024年 10月 23日

*治験に関する変更申請書…………… 西暦 2024年 10月 18日

審議結果：承認

(6)IgA腎症患者を対象としたVR-205の第Ⅲ相試験

(ヴィアトリス製薬合同会社)

*安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2024年 10月 23日

*安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2024年 11月 6日

*治験に関する変更申請書…………… 西暦 2024年 10月 31日

審議結果：承認

(7)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)

*安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2024年 10月 21日

*安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2024年 11月 5日

*治験に関する変更申請書…………… 西暦 2024年 11月 8日

審議結果：承認

(8)高血圧を合併するCKD患者を対象とした、baxdrostatとダパグリフロジンの第Ⅲ相試験

(アストラゼネカ株式会社)

* 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2024年 10月 11日

審議結果：承認

(9)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 2024年 10月 30日

審議結果：承認

(Ⅱ)報告事項

■ 迅速審査 (IRB委員長もしくは委員長代理と他の医師1名の判断により、迅速審査し、承認)

**(1)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(レブリキズマブ)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)

* 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2024年 10月 24日

改姓に伴う分担医師名変更 (西村医師→山本医師)

■ 終了報告

**(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ブ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)

* 治験終了報告書…………… 西暦 2024年 11月 5日

(Ⅲ)11月度のCRC報告

* 治験実施状況…………… 西暦 2024年 11月 11日

(Ⅳ)事務局から治験審査委員会審議資料削減(運用変更)の提案

賠償責任保険契約付保証書の試験期間延長に伴う契約期間の変更について、
審議対象とはせず、事務局で確認の上、資料保管のみとする。

2025年1月度審議資料として受付分より変更

以上