

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 7年4月30日(水) 17:00 ～ 17:25	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、神谷、水野、梅村 電話にて参加:萩原	欠席者	尾島

(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 2025年 3月 13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 2025年 3月 13日

審議結果：承認

(3)急性期虚血性脳卒中又は高リスクー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)

* 重篤な有害事象等に関する報告書… 西暦 2025年 4月 3日

* 重篤な有害事象等に関する報告書… 西暦 2025年 4月 10日

* 重篤な有害事象等に関する報告書… 西暦 2025年 4月 18日

* 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2025年 3月 5日

* 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2025年 3月 10日

* 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2025年 4月 7日

* 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2025年 4月 8日

* 治験実施状況報告書…………… 西暦 2025年 3月 26日

審議結果：承認

(4)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

(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 2025年 3月 5日

* 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2025年 3月 10日

* 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2025年 4月 7日

* 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2025年 4月 7日

* 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2025年 4月 11日

審議結果：承認

(5)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)

* 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2025年 4月 7日

審議結果：承認

(6)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 2025年 4月 7日
- *治験に関する変更申請書…………… 西暦 2025年 4月 7日

審議結果：承認

(7)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 2025年 3月 12日
- *安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2025年 3月 28日
- *安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2025年 4月 8日
- *治験に関する変更申請書…………… 西暦 2025年 4月 9日

審議結果：承認

(8)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 2025年 3月 14日
- *安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2025年 3月 31日
- *治験に関する変更申請書…………… 西暦 2025年 4月 2日
- *治験に関する変更申請書…………… 西暦 2025年 4月 7日

審議結果：承認

(9)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 2025年 3月 13日
- *治験実施状況報告書…………… 西暦 2025年 3月 20日

審議結果：承認

(10)心不全の発症リスクが高い患者を対象としてbaxdrostatとダパグリフロジンを併用投与したときの心不全の新規発症及び心血管死のリスクを検討する第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 2025年 3月 17日
- *治験に関する変更申請書…………… 西暦 2025年 4月 7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)

288 (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)

- *治験に関する変更申請書…………… 西暦 2025年 4月 1日
- 分担医師変更 (多賀谷医師、市原医師 削除)
(寺町医師、鈴木医師、楯医師 追加)

309 (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)

- *治験に関する変更申請書…………… 西暦 2025年 4月 1日
- 分担医師変更 (多賀谷医師、市原医師 削除)
(寺町医師、鈴木医師、楯医師 追加)

305 **(3)急性期虚血性脳卒中又は高リスクー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)

* 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2025年 4月 1日
分担医師変更 (田中医師 削除)
(山下医師、廣田医師、成瀬医師 追加)

311 **(4)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)

* 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2025年 4月 1日
分担医師変更 (多賀谷医師、市原医師 削除)
(寺町医師、鈴木医師、楯医師 追加)

313 **(5)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)

* 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2025年 4月 1日
分担医師変更 (多賀谷医師、市原医師、山下医師 削除)
(寺町医師、鈴木医師、楯医師 追加)

314 **(6)心不全の発症リスクが高い患者を対象としてbaxdrostatとダパグリフロジンを併用投与したときの心不全の新規発症及び心血管死のリスクを検討する第Ⅲ相試験**

(アストラゼネカ株式会社)

* 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2025年 4月 7日
分担医師変更 (後藤医師、佐藤医師、甲斐医師、真壁医師 追加)

(Ⅲ)4月度のCRC報告

* 治験実施状況…………… 西暦 2025年 4月 14日

(Ⅳ)事務局からの報告

2024年度 治験実績報告

以上