

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5月28日(水) 17:00 ～ 17:30	開催場所	本館5階 会議室2
出席者	小林、山本義、設楽、大川、尾島 森内、水野、梅村、萩原	欠席者	町田、神谷

(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 4月 10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 4月 10日

審議結果：承認

(3)急性期虚血性脳卒中又は高リスク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 5月 1日

審議結果：承認

(4)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 2025年 4月 10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 2025年 5月 1日

* 治験実施状況報告書…………… 西暦 2025年 4月 30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 2025年 4月 24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 4月 11日

* 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2025年 4月 28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 2025年 4月 11日

審議結果：承認

(9)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 4月 11日

審議結果：承認

(Ⅱ)報告事項

■終了報告

(1)片頭痛の予防療法におけるeptinezumabの有効性および安全性を評価する介入、ランダム化、二重盲検、並行群間、プラセボ対照試験

(H.Lundbeck A/S)

＊治験終了報告書…………… 西暦 2025年 4月 30日

■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)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 5月 7日

分担医師変更 (後藤医師 追加)

■開発中止の報告

(1)CS-3150第Ⅱ相試験—微量アルブミン尿を有する2型糖尿病患者を対象としたCS-3150の至適用量の検討試験—

(第一三共株式会社)

＊開発の中止等に関する報告書…………… 西暦 2025年 5月 8日

(Ⅲ)5月度のCRC報告

＊治験実施状況…………… 西暦 2025年 5月 12日

(Ⅳ)事務局からの報告

治験審査委員会審議資料電子化・クラウドサービス導入について、委員会にて審議
→不便な部分を対応することで、当院での導入について承認。

以上