

# 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9月24日(水) 17:00 ~ 17:22	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、尾島、水野、梅村、萩原	欠席者	神谷

## (I)セントラルIRB審議の新規治験概要説明

### (1)STN1014200点眼液の翼状片を対象とした第Ⅱ相検証的試験

(参天製薬株式会社)

治験責任医師より治験の概要の説明が行われた。

## (II)実施計画変更及び有害事象報告等審議

### (1)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X 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)

\* 安全性情報等に関する報告書……… 西暦 2025年 8月 8日

審議結果：承認

### (2)心房細動を有する被験者を対象とした経口第Xla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 8月 8日

審議結果：承認

### (3)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 9月 4日

審議結果：承認

### (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)

\* 安全性情報等に関する報告書……… 西暦 2025年 8月 13日

\* 安全性情報等に関する報告書……… 西暦 2025年 8月 25日

\* 治験に関する変更申請書……… 西暦 2025年 8月 28日

審議結果：承認

### (5)鼻腔内ステロイド治療を受けている鼻蓄を伴う慢性副鼻腔炎患者を対象として

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)

\* 安全性情報等に関する報告書……… 西暦 2025年 8月 8日

\* 安全性情報等に関する報告書……… 西暦 2025年 8月 26日

審議結果：承認

### (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 9月 2日

審議結果：承認

(III)報告事項

なし

(IV)9月度のCRC報告

\* 治験実施状況…………… 西暦 2025年 9月 8日

(V)事務局からの報告

なし

以上