

# 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11月26日(水) 17:00 ~ 17:45	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 電話にて参加:萩原	欠席者	神谷

## (I)新規申請審議

### (1)再灌流の最適化による転帰と神経機能の改善(ORION):急性虚血性脳卒中の遅延受診者を対象としたJX10の有効性及び安全性を検討する第2/3相多施設共同、ランダム化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験

(株式会社ティムス)

審議資料に基づき治験責任医師より治験の概要の説明が行われた。

試験内容や検査内容等の質疑応答が行われ、

責任医師、依頼者は退席後、実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

## (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)

\*安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2025年 10月 9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 10月 9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)

\*治験実施状況報告書…………… 西暦 2025年 10月 20日

審議結果：承認

### (4)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 10月 30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 11月 4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**

(ヴァイ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 10月 20日

\*安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2025年 11月 6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 10月 22日

\*治験に関する変更申請書…………… 西暦 2025年 11月 4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 10月 10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 10月 10日

審議結果：承認

**(10)症候性慢性心不全(rEF)を対象とした第Ⅲ相試験**

((治験国内管理人)IQVIAサービシーズジャパン合同会社)

\*安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2025年 11月 4日

\*治験に関する変更申請書…………… 西暦 2025年 11月 4日

審議結果：承認

**(Ⅲ)報告事項**

なし

**(Ⅳ)11月度のCRC報告**

\*治験実施状況…………… 西暦 2025年 11月 10日

**(Ⅴ)事務局からの報告**

なし

以上