

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12月24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、尾島、水野、梅村、萩原	欠席者	神谷

(I)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 11月 11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 11月 11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 2025年 11月 28日
- * 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2025年 12月 3日
- 審議結果：承認

(4)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 12月 2日
- 審議結果：承認

(5)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 11月 21日
- * 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2025年 12月 1日
- 審議結果：承認

(6)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 11月 6日
- * 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2025年 11月 19日
- * 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2025年 11月 28日
- 審議結果：承認

(7)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 11月 12日
- * 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2025年 12月 2日
- 審議結果：承認

(8)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 11月 12日

* 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2025年 12月 2日

審議結果：承認

(9)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 12月 3日

審議結果：承認

(Ⅱ)報告事項

■ 終了報告

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)

* 治験終了報告書…………… 西暦 2025年 12月 4日

■ 製造販売承認の取得の報告

289 **(1)高コレステロール血症患者を対象としたETC-1002の第Ⅱ相試験**

(大塚製薬株式会社)

* 開発の中止等に関する報告書…………… 西暦 2025年 11月 4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)

312 **(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 2025年 11月 27日

分担医師変更 (上栗医師 追加)

(Ⅲ)12月度のCRC報告

* 治験実施状況…………… 西暦 2025年 12月 8日

(Ⅳ)事務局からの報告

なし

以上