

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 8年4月29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、大川、立松、森内、水野、神谷、梅村、萩原	欠席者	中島

(I) セントラルIRB審議の新規治験概要説明

(1)ファイザー株式会社の依頼による、健康乳幼児を対象としたPF-07872412の第Ⅲ相試験

(ファイザー株式会社)

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)

* 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2026年 3月 12日

* 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2026年 4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 2026年 3月 12日

* 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2026年 4月 6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)

* 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2026年 3月 26日

* 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2026年 4月 6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 2026年 3月 26日

* 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2026年 4月 6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 2026年 4月 6日

* 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2026年 4月 6日

* 治験実施状況報告書…………… 西暦 2026年 3月 18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)

* 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2026年 4月 7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 2026年 3月 12日
- * 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2026年 3月 27日
- * 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2026年 4月 7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 2026年 3月 27日
- * 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2026年 4月 7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 2026年 3月 27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 2026年 4月 6日
- * 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2026年 4月 6日

審議結果：承認

(11)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

((治験国内管理人)IQVIAサービシーズジャパン合同会社)

- * 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2026年 3月 18日

審議結果：承認

(Ⅲ)報告事項

■製造販売承認の取得の報告

(1)SJP-0132 第Ⅲ相試験 ドライアイ患者を対象とした多施設共同非対照非遮蔽長期投与試験

(千寿製薬株式会社)

- * 開発の中止等に関する報告書…………… 西暦 2026年 3月 31日

(2)SJP-0132 第Ⅲ相試験 ドライアイ患者を対象とした多施設共同無作為化二重遮蔽プラセボ対照

(千寿製薬株式会社)

- * 開発の中止等に関する報告書…………… 西暦 2026年 3月 31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

- * 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2026年 4月 9日

分担医師変更 (佐藤医師、甲斐医師、真壁医師 削除)

(揚妻医師、加藤医師、西田医師 追加)

(2)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

* 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2026年 4月 2日

分担医師変更 (山下医師、森川医師、廣田医師、成瀬医師 削除)

(畑中医師、田中医師、足立医師、大西医師、山田医師 追加)

(IV)4月度のCRC報告

* 治験実施状況…………… 西暦 2026年 4月 13日

(V)事務局からの報告

・Agatha(文書保管のクラウドサービス)について

①導入に関する説明

②デモンストレーション

③移行期間(4月・5月)の審議方法について

以上