

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8月26日(水) 17:00 ～ 17:25	開催場所	本館5階 会議室2
出席者	小林、町田、大川、立松、 森内、中島、神谷、梅村、 電話にて参加:萩原	欠席者	山本義、水野

(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 7月 16日

審議結果：承認

(2)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 8月 6日

審議結果：承認

(3)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 2026年 7月 10日

* 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2026年 7月 27日

審議結果：承認

(4)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 7月 10日

審議結果：承認

(5)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 7月 10日

審議結果：承認

(6)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 8月 5日

審議結果：承認

(7)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 7月 27日

審議結果：承認

(Ⅱ)報告事項

なし

(Ⅲ)8月度のCRC報告

＊治験実施状況..... 西暦 2026年 8月 10日

(Ⅳ)事務局からの報告

なし

以上