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9月30日(水)　17:00　～　18:30	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、 専門家として小児科・河野科部長 森内、中島、水野、梅村、萩原	欠席者	神谷

(Ⅰ)新規申請審議

(1)TRG035 の小児重症型先天性部分無歯症患者を対象とした第IIa相試験

(トレジェムバイオファーマ株式会社)

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、小児科・河野科部長は退席後、実施の妥当性について審議した。

審議結果：修正の上で承認

条件：説明文書およびアセント文書の修正。
本試験および前相試験について、他施設の治験審査委員会等における
議事が確認できる資料を提出。

(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一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 8月 10日
＊安全性情報等に関する報告書‥‥‥‥　西暦 2026年 9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 8月 10日
＊安全性情報等に関する報告書‥‥‥‥　西暦 2026年 9月 8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 2026年 8月 27日
＊治験に関する変更申請書‥‥‥‥‥‥　西暦 2026年 9月 10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 2026年 9月 8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 8月 12日
＊安全性情報等に関する報告書・・・・・・・　西暦 2026年 8月 27日
＊安全性情報等に関する報告書・・・・・・・　西暦 2026年 9月 10日
＊治験に関する変更申請書・・・・・・・・・・　西暦 2026年 9月 8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)

＊重篤な有害事象等に関する報告書・・・　西暦 2026年 8月 12日
＊重篤な有害事象等に関する報告書・・・　西暦 2026年 9月 11日
審議結果：承認

(7)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 9月 9日
審議結果：承認

(8)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)

＊安全性情報等に関する報告書・・・・・・・　西暦 2026年 8月 27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)慢性副鼻腔炎患者を対象としたGSK3511294の第Ⅲ相試験　(グラクソ・スミスクライン株式会社)

＊開発の中止等に関する報告書・・・・・・・・・ 西暦 2026年 9月 3日

(Ⅳ)9月度のCRC報告

＊治験実施状況・・・・・・・・・・・・・・・・・・　西暦 2026年 9月 14日

(Ⅴ)事務局からの報告

なし

以上