

# 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6年3月27日(水) 17:00 ~ 17:21	開催場所	本館5階 会議室2
出席者	町田、山本義、設楽 森内、林、坂本、阿辺山、梅村、萩原	欠席者	小林、伊藤泰、萩原

## (I)実施計画変更及び有害事象報告等審議

### (1)左室駆出率40%以上の心不全患者(NYHA心機能分類II~IV度)における罹患率及び死亡率に関して、finerenoneの有効性及び安全性を検討する第III相試験

(バイエル薬品株式会社)

- \* 重篤な有害事象等に関する報告書・・・ 西暦 2024年 2月 19日
- \* 重篤な有害事象等に関する報告書・・・ 西暦 2024年 2月 22日
- \* 安全性情報等に関する報告書・・・・・・・ 西暦 2024年 2月 15日
- \* 安全性情報等に関する報告書・・・・・・・ 西暦 2024年 3月 4日
- \* 治験に関する変更申請書・・・・・・・・・ 西暦 2024年 3月 4日

審議結果：承認

### (2)高カリウム血症又は高カリウム血症のリスクを有する慢性腎臓病(CKD)患者のCKD進行におけるジルコニウムシクロケイ酸ナトリウム水和物の有効性試験

(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 2024年 2月 28日

審議結果：承認

### (3)OP0595のcUTI/AP患者を対象とした第III相試験

(Meiji Seika ファルマ株式会社)

- \* 安全性情報等に関する報告書・・・・・・・ 西暦 2024年 2月 29日
- \* 治験に関する変更申請書・・・・・・・・・ 西暦 2024年 3月 4日
- \* 治験実施状況報告書・・・・・・・・・ 西暦 2024年 2月 28日

審議結果：承認

### (4)治療抵抗性の肺Mycobacterium avium complex(MAC)症成人患者を対象にクラリスロマイシン及びエタンプトールを用いた治療レジメンの一部としてベダキリンを投与したときの有効性及び安全性を評価する第2/3相、多施設共同、ランダム化、

#### 非盲検、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 2024年 2月 13日
- \* 安全性情報等に関する報告書・・・・・・・ 西暦 2024年 2月 27日
- \* 治験に関する変更申請書・・・・・・・・・ 西暦 2024年 3月 6日

審議結果：承認

### (5)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)

- \* 安全性情報等に関する報告書・・・・・・・ 西暦 2024年 2月 16日

審議結果：承認

### (6)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 2024年 2月 16日
- \* 治験実施状況報告書・・・・・・・・・ 西暦 2024年 2月 26日

審議結果：承認

### (7)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)

- \* 治験実施状況報告書・・・・・・・・・ 西暦 2024年 3月 4日

審議結果：承認

**(8)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 2024年 2月 26日

\* 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2024年 2月 27日

\* 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2024年 3月 6日

審議結果：承認

**(9)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 2024年 2月 26日

\* 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2024年 2月 27日

\* 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2024年 3月 6日

審議結果：承認

**(10)Iclepertinの統合失調症患者を対象とした第Ⅲ相試験(CONNEX-2)**

(ベーリンガーインゲルハイム株式会社)

\* 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2024年 2月 28日

審議結果：承認

**(11)Iclepertinの統合失調症患者を対象とした第Ⅲ相継続試験(CONNEX-X)**

(ベーリンガーインゲルハイム株式会社)

\* 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2024年 2月 28日

審議結果：承認

**(Ⅱ)報告事項**

■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)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)

\* 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2024年 3月 6日

分担医師変更（田中医師 追加）

**(2)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)

\* 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2024年 3月 6日

分担医師変更（市原医師 追加）

**(Ⅲ)3月度のCRC報告**

\* 治験実施状況…………… 西暦 2024年 3月 11日

**(Ⅳ)事務局からの報告**

なし

以上