

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7月31日(水) 17:00 ~ 18:00	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、阿辺山、水野、梅村	欠席者	林、萩原

(I)新規申請審議

(1)日本イーライリリー株式会社依頼の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成人患者を対象として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)

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

(II)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)

* 治験実施状況報告書…………… 西暦 2024年 7月 1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 6月 26日

* 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2024年 7月 10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 6月 12日

* 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2024年 6月 27日

* 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2024年 7月 4日

* 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2024年 6月 19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剤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)

* 治験実施状況報告書…………… 西暦 2024年 7月 10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 6月 13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 6月 13日
審議結果：承認

**(7)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 6月 7日
* 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2024年 6月 21日
* 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2024年 7月 5日
* 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2024年 7月 8日
審議結果：承認

**(8)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 6月 7日
* 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2024年 6月 21日
* 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2024年 7月 5日
* 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2024年 7月 8日
審議結果：承認

**(9)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)

* 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2024年 7月 9日
審議結果：承認

(10)ヴィアトリス製薬株式会社の依頼によるIgA腎症患者を対象としたVR-205の第Ⅲ相試験

(ヴィアトリス製薬株式会社)

* 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2024年 6月 14日
* 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2024年 7月 2日
審議結果：承認

**(11)アストラゼネカ株式会社の依頼による高血圧を合併する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 2024年 7月 5日
審議結果：承認

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

(バ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 6月 14日
* 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2024年 6月 27日
* 治験実施状況報告書…………… 西暦 2024年 6月 27日
審議結果：承認

(Ⅲ)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)アストラゼネカ株式会社の依頼による高血圧を合併する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)

* 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2024年 7月 3日
分担医師変更 (山田医師、山下医師 追加)

■セントラルIRB審議の終了報告

(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非対照非遮蔽長期投与試験

(千寿製薬株式会社)

* 治験終了報告書…………… 西暦 2024年 6月 12日

(Ⅳ)7月度のCRC報告

* 治験実施状況…………… 西暦 2024年 7月 15日

(Ⅴ)事務局からの報告

なし

以上