

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9月25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、設楽、森内、水野、梅村、萩原	欠席者	山本義、大川、阿辺山、林

(I)実施計画変更及び有害事象報告等審議

(1)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 8月 14日

審議結果：承認

(2)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 8月 8日

\*治験実施状況報告書…………… 西暦 2024年 8月 20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 2024年 8月 8日

審議結果：承認

(4)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Ⅰa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 8月 6日

審議結果：承認

(5)心房細動を有する被験者を対象とした経口第Ⅰa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 8月 6日

\*治験に関する変更申請書…………… 西暦 2024年 8月 30日

\*治験実施状況報告書…………… 西暦 2024年 8月 21日

審議結果：承認

(6)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 2024年 8月 27日

審議結果：承認

(7)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 8月 15日

\*安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2024年 8月 23日

審議結果：承認

(8)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)

\*安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2024年 8月 30日

審議結果：承認

(9)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 8月 29日

審議結果：承認

(Ⅱ)報告事項

■ 終了報告

(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)

\*治験終了報告書…………… 西暦 2024年 9月 10日

(Ⅲ)9月度のCRC報告

\*治験実施状況…………… 西暦 2024年 9月 9日

(Ⅳ)事務局からの報告

なし

以上