

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10月30日(水) 17:00 ~ 17:30	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)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 9月 20日

*治験に関する変更申請書…………… 西暦 2024年 10月 4日

審議結果：承認

(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)

*安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2024年 9月 20日

*治験に関する変更申請書…………… 西暦 2024年 10月 4日

審議結果：承認

(3)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 9月 9日

*安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2024年 10月 8日

審議結果：承認

(4)心房細動を有する参加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)

*重篤な有害事象等に関する報告書…………… 西暦 2024年 10月 9日

*安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2024年 9月 9日

*安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2024年 10月 8日

審議結果：承認

(5)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 9月 27日

*安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2024年 10月 7日

審議結果：承認

(6)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 9月 11日

*安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2024年 9月 19日

*安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2024年 10月 8日

*治験に関する変更申請書…………… 西暦 2024年 10月 8日

審議結果：承認

(7)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 10月 4日
 - * 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2024年 10月 4日
- 審議結果：承認

(8)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 9月 17日
 - * 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2024年 9月 26日
 - * 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2024年 10月 4日
 - * 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2024年 9月 19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相試験(CONNEX-2)

(ベーリンガーインゲルハイム株式会社)

- * 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2024年 10月 1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 9月 27日
 - * 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2024年 10月 1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)片頭痛の予防療法におけるeptinezumabの有効性及び安全性を評価する介入、ランダム化、二重盲検、並行群間、プラセボ対照試験

(H.Lundbeck A/S)

- * 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2024年 10月 7日
- 分担医師変更 (中井医師、鈴木医師 削除)

■ 治験の中止報告

(1)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)

- * 開発の中止等に関する報告書…………… 西暦 2024年 9月 30日

■ 終了報告

(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)

- * 治験終了報告書…………… 西暦 2024年 10月 15日

(Ⅲ)10月度のCRC報告

- * 治験実施状況…………… 西暦 2024年 10月 14日

(Ⅳ)事務局からの報告

なし

以上