

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12月25日(水) 17:00 ~ 17:34	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、林、梅村	欠席者	水野、萩原

(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)

* 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2024年 11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 11月 14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 11月 14日

審議結果：承認

(4)片頭痛患者を対象としたEptinezumabの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相試験(19140A)

(H.Lundbeck A/S)

* 治験実施状況報告書…………… 西暦 2024年 11月 13日

審議結果：承認

(5)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 11月 7日

審議結果：承認

(6)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)

* 重篤な有害事象等に関する報告書…………… 西暦 2024年 12月 11日

* 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2024年 11月 7日

審議結果：承認

(7)心血管疾患の既往がある患者を対象としたKJX839の第Ⅲ相試験

(ノバルティス ファーマ株式会社)

* 治験実施状況報告書…………… 西暦 2024年 11月 13日

審議結果：承認

(8)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 11月 29日

* 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2024年 11月 29日

審議結果：承認

(9)IgA腎症患者を対象としたVR-205の第Ⅲ相試験

(ヴィアトリス製薬合同会社)

- * 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2024年 11月 19日
 - * 安全性情報等に関する報告書…………… 西暦 2024年 12月 3日
- 審議結果：承認

**(10)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 12月 2日
 - * 治験に関する変更申請書…………… 西暦 2024年 12月 4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 11月 28日
- 審議結果：承認

(Ⅱ)報告事項

なし

(Ⅲ)12月度のCRC報告

- * 治験実施状況…………… 西暦 2024年 12月 9日

(Ⅳ)事務局からの報告

なし

以上