

標題	社会医療法人愛仁会 高槻病院 治験審査委員会議事録
<p>日時：2024年11月25日（月）16:00～16:18 場所：高槻病院 3階 大会議室1 委員長：津川 二郎 副委員長：木村 真策 出席者：木村、筒泉、橋倉、八百、杉本、川西、河井、野嶋 欠席者：津川 治験事務局：田岡、佐藤</p>	
<p>【審議事項】</p> <p>議題① 経食道運動誘発電位ならびに測定に用いる経食道脊髄刺激電極の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相試験 ・ 治験実施計画書、治験使用機器の管理に関する手順書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 ＜審議結果：承認＞</p> <p>議題② ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるC3腎症を対象としたLNP023の第Ⅲ相試験 ・ 安全性情報に関する報告について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 ・ 家庭血圧データ収集のための患者さん向けガイドの改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 ＜審議結果：承認＞</p> <p>議題③ ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるC3腎症又はIC-MPGNを対象としたLNP023の第Ⅲ相継続試験 ・ 安全性情報に関する報告について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 ＜審議結果：承認＞</p> <p>議題④ ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象としたNN9924の効果及び安全性を検討する試験（EVOKE plus） ・ 安全性情報に関する報告について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 ＜審議結果：承認＞</p> <p>議題⑤ アキュリスファーマ株式会社の依頼によるnCPAP療法を受けても日中の過度の眠気が認められる日本人閉塞性睡眠時無呼吸症候群患者にBF2.649を経口投与したときの有効性及び安全性を評価する、二重盲検、無作為化、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試験（パート1）と、その後の非盲検、長期投与試験（パート2）からなる第3相試験 ・ 安全性情報に関する報告について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 ＜審議結果：承認＞</p> <p style="text-align: right;">以上</p>	
特記事項	