

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
日 時：2025 年 6 月 23 日（月）16:00～16:40 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：津川、木村、四本、橋倉、八百（議題③④一時退席）、杉本、川西、河井、野嶋 欠席者：筒泉 治験事務局：田岡、岸本	
【審議事項】	
議題①	先天性サイトメガロウイルス感染児の遅発性難聴を対象としたバルガンシクロビル塩酸塩ドライシロップの有効性及び安全性を評価する多施設共同プラセボ対照ランダム化並行群間比較試験（VGCV-3） ・ 治験実施計画書、治験薬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。 ・ 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。 ・ モニタリング報告書について、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＞
議題②	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、同意説明文書および同意書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 ・ モニタリング報告書について、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＞
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。 ・ 治験実施状況報告について、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＞
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） ・ 当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 ・ 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＞
議題⑤	ブリストル・マイヤーズスクイブ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抗 MTBR-タウモノクローナル抗体の第 2 相試験 ・ 当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 ・ 治験実施計画書・同意説明文書の改訂について、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＞

【報告事項】

議題① 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

- ・ 治験終了報告について、報告した。特に異議はなく、了承。

以上

特記事項