

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：2025 年 12 月 22 日（月）16:00～16:20 場 所：高槻病院 3 階 大会議室 1 委 員 長：津川 二郎 出席者：津川、木村、四本、橋倉、八百、川西、河井、野嶋 欠席者：筒泉、杉本 治験事務局：田岡、岸本</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</p> <ul style="list-style-type: none">・ 当院で発生した重篤な有害事象及び不具合に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。・ 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。・ 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。 <p>＜審議結果：承認＞</p> <p>議題② 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）</p> <ul style="list-style-type: none">・ 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。・ 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。 <p>＜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</p> <ul style="list-style-type: none">・ 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。・ 同意説明文書・アセント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。 <p>＜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）</p> <ul style="list-style-type: none">・ 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。 <p>＜審議結果：承認＞</p> <p>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</p> <ul style="list-style-type: none">・ 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。 <p>＜審議結果：承認＞</p> <p style="text-align: right;">以上</p>	
特記事項	