

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3月25日（月）16:05～16:20 場所：高槻病院 3階 大会議室1 委員長：平中 崇文 副委員長：木村 真策 出席者：木村、筒泉、津川、橋倉、八百、大崎、河井、野嶋 欠席者：平中、北濃 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 ・ モニタリング報告書、治験分担医師の変更について、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。 ・ 履歴書、治験責任医師及び治験分担医師の変更、同意説明文書の改訂、治験参加カードについて、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>治験③ 国内管理人 IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による好酸球性重症喘息患者を対象とした GSK3511294 をメポリズマブ又はベンラリズマブと比較評価する非劣性試験 ・ 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。 ・ 治験実施計画書、治験実施計画書に対する補遺、治験薬概要書、治験薬概要書リリースメモについて、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。 ・ 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＞</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。 ・ 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料について、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	