

標題	2024 年度 2 回治験審査委員会公開用議事録
日 時：2024 年 5 月 7 日(火) 16：00～16：15 場 所：中棟 12F 第 2 会議室 出席者：新谷、田中、萱野、木島、小原、菊川、迫、増田、開、高橋、山本 S M O：関原	
議事内容 議題① 日本メドトロニック株式会社の依頼による SPYRAL HTN-ON MED 臨床試験 ・当該治験薬で発生した重篤な不具合について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 <審議結果：上記案件承認> 議題② ノバルティスファーマ株式会社の依頼による IgA 腎症を対象とした LNP023 の第Ⅲ相試験 ・当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・当該治験における分担医師変更、治験実施計画書付録の変更について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 <審議結果：上記案件承認> 議題③ アキュリスファーマ株式会社の依頼による閉塞性睡眠時無呼吸症候群患者を対象とした治験薬の有効性及び安全性を評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第Ⅲ相試験 ・当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・当該治験における来院のご案内の追加について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 <審議結果：上記案件承認> 議題④ ノバルティスファーマ株式会社の依頼による IgA 腎症を対象とした LNP023 の第Ⅲ相継続投与試験 ・当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・当該治験における治験実施計画書、治験実施計画書付録、同意説明文書、Thank you letter、治験参加カード、治験で用いる医療機器についての変更、治験課題名変更のお知らせの追加について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 <審議結果：上記案件承認> 【その他報告事項】 議題⑤ 2024 年度第 1 回 IRB の議事録内容を確認し、了承した。 以上	