

医療法人立川メディカルセンター立川総合病院

治験審査委員会の記録(概要)

開催日時	令和7年8月5日(火) 16:50～17:19	開催場所	立川総合病院 大会議室
出席委員名	多田 哲也・飯田 倫理・山本 和男・高野 弘基・岸 翔平・須藤 晴美・田邊 直美 目崎 聡・金子 英樹・山内 芳次		
議 題		主な議論の概要	審議 結果
株式会社新日本科学 PPD（治験国内管理人）の依頼による2型炎症を伴う COPD を有する成人を対象とした延長投与期間における生物製剤としてのデペモキマブ（ENDURA-1 試験） （立川総合病院 呼吸器内科）		提出された資料に基づき、治験を新規実施することの妥当性について審議した。	承認
憎悪歴を有する症候性の慢性閉塞性肺疾患患者を対象とした Tozorakimab の有効性及び安全性試験 （立川総合病院 呼吸器内科）		提出された審査資料に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。 1) 治験に関する変更申請書	承認
ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による心血管疾患の既往がある患者を対象とした KJX839 の第Ⅲ相試験 （立川総合病院 循環器内科）		提出された審査資料に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。 1) 治験に関する変更申請書	承認
日本イーライリリー株式会社の依頼による LY3819469 の第Ⅲ相試験 （立川総合病院 循環器内科）		提出された審査資料に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。 1) 安全性情報等 2) 治験に関する変更申請書	承認
日本イーライリリー株式会社依頼の鼻腔内ステロイド治療を受けている鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎成人患者を対象として LY3650150（レプリキズマブ）の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相試験 （立川総合病院 耳鼻咽喉科）		提出された審査資料に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。 1) 安全性情報等	承認

中等度から最重症の慢性閉塞性肺疾患（COPD）の成人患者を対象としたテゼペルマブの有効性及び安全性を評価する試験 （立川総合病院 呼吸器内科）	提出された審査資料に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。 1) 安全性情報等	承認
--	---	-----------