

社会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 8 年 6 月 2 日 (火) 16:30～16:50	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・洲崎 康子・田邊 直美・中村 暁 目崎 聡・金子 英樹・山内 芳次		
議 題		主な議論の概要	審議 結果
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) 安全性情報等に関する報告書 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) 安全性情報等に関する報告書 2) 治験に関する申請書	承認
ジレベシランを用いた、心血管疾患の既往又はリスクの高い、コントロール不良な高血圧患者を対象とした試験 (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) 安全性情報等に関する報告書 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 (レブリキズマブ) 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) 安全性情報等に関する報告書 2) 治験に関する変更申請書 3) 治験実施状況報告書	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) 安全性情報等に関する報告書 2) 治験に関する変更申請書 3) 治験実施状況報告書	承認
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) 安全性情報等に関する報告書 2) 治験に関する変更申請書	承認
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 に対するデペモキマブ療法早期開始の有効性及び安全性の評価（VIGILANT 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) 安全性情報等に関する報告書 2) 治験に関する変更申請書	承認