

## 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6年8月6日(火) 16:50~17:09	開催場所	立川総合病院 大会議室
出席委員名	多田 哲也・青柳 竜治・山本 和男・高野 弘基・岸 翔平・須藤 晴美・下條 寛明 目崎 聡・金子 英樹・山内 芳次		
議題	主な議論の概要		審議結果
鼻茸を伴う重度の慢性鼻副鼻腔炎被験者を対象としたテゼペルマブの有効性及び安全性評価試験 (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		承認
コントロール不良な喘息を有する成人及び青年患者を対象に、ブデソニド+グリコピロニウム+ホルモテロールフマル酸塩の固定用量3剤配合剤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		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) 安全性情報		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) 安全性情報		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 2) 治験に関する変更		承認

<p>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）</p>	<p>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。</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) 安全性情報</li><li>2) 治験に関する変更</li></ol>	<p>承認</p>
--	--	-----------