

2023年度 第6回 洛和会音羽病院治験審査委員会  
会議の記録の概要

開催日時	2023年9月14日(木) 16:00~16:30
開催場所	洛和会本部棟 会議室10
委員名	土谷美知子(副委員長)、加藤裕美子、小山真理子、平島正基、上野善雄、服部康夫、高山明、池田良太
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題① バイオジェン・ジャパン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BIIB037の第Ⅲ相試験</p> <p>治験依頼者から報告された重篤な副作用等の安全性情報に基づき、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。 &lt;審議結果：承認&gt;</p> <p>議題② バイオジェン・ジャパン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BIIB037の第Ⅲb/Ⅳ相試験</p> <p>治験依頼者から報告された重篤な副作用等の安全性情報に基づき、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。 &lt;審議結果：承認&gt;</p> <p>議題③ 早期アルツハイマー病患者を対象に抗タウモノクローナル抗 JNJ-63733657の有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同第Ⅱ相試験</p> <p>治験依頼者から報告された重篤な副作用等の安全性情報に基づき、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。 &lt;審議結果：承認&gt;</p> <p>議題④ 早期アルツハイマー病患者を対象に抗タウモノクローナル抗 JNJ-63733657の有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同第Ⅱ相試験</p> <p>治験依頼者から報告された重篤な副作用等の安全性情報に基づき、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。 &lt;審議結果：承認&gt;</p> <p>議題⑤ 株式会社メディコスヒラタの依頼による大腿膝窩動脈病変治療におけるB-P-DPC18の有効性及び安全性評価試験</p> <p>実施医療機関での治験期間が1年を経過するため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</p>

<審議結果：承認>

議題⑥ ファイザー株式会社の依頼による、ワクチンの接種を受けた母親から生まれた乳児を対象とした PF-06928316 の第Ⅲ相試験

Re:Data Monitoring Committee (DMC) meeting to review safety data(10 August 2023) の追加に基づき、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：承認>

実施医療機関での治験期間が1年を経過するため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

議題⑦ ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による心血管イベントのリスクが高い患者を対象とした ziltivekimab の効果を検討する第3相試験

実施医療機関から報告された重篤な副作用等の安全性情報に基づき、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：承認>

治験依頼者から報告された重篤な副作用等の安全性情報に基づき、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：承認>

治験依頼者から報告された重篤な副作用等の安全性情報に基づき、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：承認>

Investigator's Brochure Ziltivekimab subcutaneous administration Project:NN6018、治験薬概要書 Ziltivekimab 皮下投与プロジェクト:NN6018 の変更、被験者マテリアル ZEUS 試験及びペン型注入器の紹介 あなた及び介護者向けの補足情報、患者さん用冊子 version 4.0-JP、How to read the storyboard version 1.0 の追加に基づき、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：承認>

実施医療機関での治験期間が1年を経過するため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

議題⑧ ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による全身性炎症を伴う左室駆出率が軽度低下した又は保たれた心不全患者を対象とした ziltivekimab の

効果を検討する第3相試験

治験依頼者から報告された重篤な副作用等の安全性情報に基づき、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：承認>

実施医療機関での治験期間が1年を経過するため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

議題⑨ 日本新薬株式会社の依頼による NS-304 の後期第II相試験

治験依頼者から報告された重篤な副作用等の安全性情報に基づき、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：承認>

治験実施計画書（第1版→第2版）の変更に基づき、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：承認>

実施医療機関での治験期間が1年を経過するため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

議題⑩ 肥満を伴う成人の罹患率及び死亡率の低下に対する チルゼパチドの効果を検討する第III相無作為化 二重盲検プラセボ対照試験

治験依頼者から報告された重篤な副作用等の安全性情報に基づき、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：承認>

治験依頼者から報告された重篤な副作用等の安全性情報に基づき、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：承認>

治験依頼者から報告された重篤な副作用等の安全性情報に基づき、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：承認>

実施医療機関での治験期間が1年を経過するため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

議題⑪ 左室駆出率の保たれた慢性心不全（HFpEF）が悪化した成人を対象とした LY3540378 の有効性及び安全性を検討する第 II 相無作為化二重盲検プラセボ対照試験

治験依頼者から報告された重篤な副作用等の安全性情報に基づき、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：承認>

患者様向けパンフレット「患者さん・ご家族の方へ 慢性心不全治験の理解のために」の追加に基づき、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：承認>

実施医療機関での治験期間が1年を経過するため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

議題⑫ 脳卒中リスクのある18歳以上の心房細動の患者を対象に、脳卒中又は全身性塞栓症の発症抑制に関する、経口 FXIa 阻害薬 asundexian (BAY 2433334) の有効性及び安全性をアピキサバンと比較する多施設共同、無作為化、実薬対照、二重盲検、ダブルダミー、二群間並行群間比較、第 III 相国際共同試験

治験依頼者から報告された重篤な副作用等の安全性情報に基づき、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：承認>

治験依頼者から報告された重篤な副作用等の安全性情報に基づき、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：承認>

実施医療機関での治験期間が1年を経過するため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

議題⑬ 中等症から重症の成人アトピー性皮膚炎患者を対象として AMG 451 単剤療法の有効性、安全性及び忍容性を評価する、52 週間の第 III 相多施設共同二重盲検ランダム化プラセボ対照 Treat-through 試験

実施医療機関での治験期間が1年を経過するため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

実施医療機関での治験期間が1年を経過するため、治験を継続して行うこと

の妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

議題⑭ ノバルティスファーマ株式会社の依頼による心血管イベントの既往がない非閉塞性冠動脈疾患と診断された被験者を対象とした inclisiran の効果を評価する第 IIIb 相試験

治験依頼者から報告された重篤な副作用等の安全性情報に基づき、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：承認>

**【報告事項】**

1. 終了報告

報告① 富士フイルム富山化学株式会社依頼による市中肺炎を対象としたソリスロマイシンの臨床第Ⅲ相試験

有効性・安全性・GCP 遵守状況などの治験結果の概略等を報告するとともに、実施医療機関での治験終了を報告した。

報告② 糖尿病性腎臓病患者を対象とした RTA 402 (Bardoxolone methyl) の第Ⅲ相試験

有効性・安全性・GCP 遵守状況などの治験結果の概略等を報告するとともに、実施医療機関での治験終了を報告した。