

2023 年度 第 9 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 12 月 14 日 (木) 16 : 00 ~ 16 : 25  |
| 開催場所                           | 洛和会本部棟 会議室 10   |
| 委員名                            | 和田裕子 (委員長)、土谷美知子 (副委員長) (ZOOM)、武田亮二、加藤裕美子 (ZOOM)、<br>小山真理子 (ZOOM)、上野善雄 (ZOOM)、服部康夫 (ZOOM)、高山明 (ZOOM)、池田良太<br>(ZOOM)   |
| 議題及び審<br>議結果を含<br>む主な議論<br>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<br/>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<br/>治験を実施することの妥当性について審議した。<br/>&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<br/>対象とした BIIB037 の第Ⅱb/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<br/>治験を実施することの妥当性について審議した。<br/>&lt;審議結果：承認&gt;</p> <p>MK-6240 Investigator' s Brochure の追加、治験薬概要書の変更に基づき、<br/>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。<br/>&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<br/>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<br/>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<br/>治験を実施することの妥当性について審議した。<br/>&lt;審議結果：承認&gt;</p> <p>Clinical Protocol、治験実施計画書 (和訳版) の変更、Au τ onomy Protocol<br/>Amendment 4 for Urgent Safety Measures、緊急安全対策のための Au τ onomy<br/>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。<br/>&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<br/>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<br/>群間比較、多施設共同第Ⅱ相試験</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。

<審議結果：承認>

Clinical Protocol、治験実施計画書（和訳版）の変更、Autonomy Protocol Amendment 4 for Urgent Safety Measures、緊急安全対策のためのAutonomy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>

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BP-DPC18の有効性及び安全性評価試験

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>

議題⑥ JTE-051 第Ⅱ相臨床試験

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>

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ziltekimab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>

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>

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ziltekimabの効果を検討する第3相試験

個別症例報告の内容について、被験者への情報提供は不要という治験依頼者

及び治験責任医師の見解を妥当と考え、治験継続を承認した。

<審議結果：承認>

被験者への支払いに関する資料の変更に基づき、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>

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>

議題⑩ 藤本製薬株式会社の依頼による低セレン血症患者を対象とした FPF3401 の第 III 相試験

治験分担医師の削除に基づき、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>

議題⑪ 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>

議題⑫ 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

被験者への支払いに関する資料の変更に基づき、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>

議題⑬ 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>

議題⑭ 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

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>

議題⑮ 中等症から重症の成人青少年アトピー性皮膚炎患者を対象として Rocatinlimab の長期安全性、容性を評価する、第 III 相多施設共同二重盲検維持投与試験

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 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

「治験終了報告書」(2023 年 11 月 13 日)

##### 2. その他

報告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Ⅲ相試験

「開発の中止等に関する報告書」(2023 年 11 月 28 日)