

2023 年度 第 10 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	2024 年 1 月 18 日（木） 15：30～16：50
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、三浦誠、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>議題① 協和キリン株式会社の依頼による新生血管を伴う加齢黄斑変性（nAMD）患者を対象とした KHK4951-002 の第 II 相試験</p> <p>これまで得られている非臨床試験・臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。          &lt;審議結果：承認&gt;（全員一致）</p> <p>議題② 協和キリン株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫（DME）患者を対象とした KHK4951-003 の第 II 相試験</p> <p>これまで得られている非臨床試験・臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。          &lt;審議結果：承認&gt;（全員一致）</p> <p>議題③ Fortrea Japan 株式会社の依頼による慢性閉塞性肺疾患患者を対象とした GB44332 の第 III 相試験</p> <p>これまで得られている非臨床試験・臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。          &lt;審議結果：承認&gt;（全員一致）</p> <p>議題④ 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⑤ 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>音羽リハビリテーション病院 薬剤部から報告された「薬剤部における IRT の個人アカウント共有事例についての報告」についての審議          &lt;審議結果：承認&gt;</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>

議題⑥ 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

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>

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>

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>

New Urgent Safety Measures requiring Immediate Action in Autonomy、Update to New Urgent Safety Measures requiring Immediate Action in Autonomy、Autonomy (63733657ALZ2002) において緊急対応を必要とする新たな緊急安全対策（修正版の内容を含む参考和訳）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>

同意説明文書の補遺および参加同意書の追加に基づき、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⑦ 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

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>

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>

New Urgent Safety Measures requiring Immediate Action in Autonomy、Update to New Urgent Safety Measures requiring Immediate Action in Autonomy、Autonomy (63733657ALZ2002) において緊急対応を必要とする新たな緊急安全対策（修正版の内容を含む参考和訳）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>

同意説明文書の補遺および参加同意書の追加に基づき、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⑧ 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⑨ 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

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>

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>

議題⑩ 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>

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 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、第三相国際共同試験

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

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 Rocatinlimab (AMG451)、治験薬概要書 Rocatinlimab 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⑭ 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>

INVESTIGATOR`S BROCHURE Rocatinlimab (AMG451)、治験薬概要書 Rocatinlimab 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⑮ 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

添付文書（レクビオ皮下注 300 mg シリンジ）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>

【報告事項】

1. 迅速審査

報告① 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

(1) 治験分担医師の削除

「治験に関する変更申請書」(2023 年 12 月 20 日)

<2023 年 12 月 23 日実施：承認>

報告② 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

(1) 治験分担医師の削除

「治験に関する変更申請書」(2023 年 12 月 20 日)

<2023 年 12 月 23 日実施：承認>

2. その他

報告③ 協和キリン株式会社による血液透析施行中の高リン血症患者を対象とした KHK7791 の第Ⅲ相リン吸着薬併用試験

(1) 製造販売承認の取得

「開発の中止等に関する報告書」(2023 年 12 月 8 日)

報告④ 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

(1) 当該治験を中止

「開発の中止等に関する報告書」(2023 年 12 月 6 日)