

2023 年度 第 12 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 3 月 14 日（木） 15：30～16：40
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）、武田亮二、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>【審議事項】</p> <p>議題① アストラゼネカ株式会社の依頼による治療抵抗性高血圧患者を含む、2 剤以上の治療薬を使用しているコントロール不良高血圧患者を対象とした baxdrostat の第Ⅲ相試験試験</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。 <審議結果：承認>（全員一致）</p> <p>議題② 日本イーライリリー株式会社の依頼による Lp(a) が高値で動脈硬化性心血管疾患が確認されている又は心血管イベントの新規発症のリスクがある成人を対象に主要心血管イベントの減少に対する Lepodisiran 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。 <審議結果：承認>（全員一致）</p> <p>議題③ 日本イーライリリー株式会社の依頼による Lp(a) が高値で動脈硬化性心血管疾患が確認されている又は心血管イベントの新規発症のリスクがある成人を対象に主要心血管イベントの減少に対する Lepodisiran 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。 <審議結果：承認>（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。 <審議結果：承認></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。 <審議結果：承認></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

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>

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>

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>

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>

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 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>

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>

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>

治験参加カードの変更にに基づき、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⑩ 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>

治験薬概要書の変更にに基づき、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 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

治験薬概要書 補遺の追加に基づき、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 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⑬ 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>

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>

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⑯ 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

治験実施計画書、説明文書、同意文書、治験参加カードの変更にに基づき、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⑰ 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

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】

報告① 中外製薬株式会社の依頼による早期（Prodromal から軽度）AD 患者を対象とした Gantenerumab の国際共同第Ⅲ相試験

レター（患者さんへの治験結果の説明に関するご協力のお願ひ 2024/2/13）、臨床試験結果の説明文書

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」（2024年2月5日）

報告③ 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

「開発の中止等に関する報告書」（2024年2月5日）