

2022 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	2023 年 1 月 12 日 (木) 15 : 30~16 : 45
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、金羽美恵、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>【審議事項】</p> <p>議題① 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</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 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</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 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</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>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>(1) 安全性情報の報告 「安全性情報等に関する報告書」(2022 年 11 月 30 日)</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。</p>

<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

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>

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体 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>

議題⑦

中外製薬株式会社の依頼による AD 患者を対象とした Gantenerumab の国際共同第 IIIb 相試験 被験薬の化学名又は識別記号/Gantenerumab 開発の相/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>

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>

Study Participant Results Letter 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

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

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>

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>

治験参加者向けレターの追加、治験実施計画書（英語版、日本語版）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>

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

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>

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>

被験者の募集の手順（広告等）に関する資料（ポスター）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>

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（英語版、日本語版）の変更、「リリートライアルガイドにおける施設情報公開について」の追加に伴う文書の変更などの内容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

治験薬概要書（英語版、日本語版）、説明文書、同意文書の変更に伴う文書の変更などの内容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>