

2022 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	2023 年 3 月 9 日 (木) 15 : 30~16 : 30
開催場所	洛和会本部棟 会議室 10
出席委員名	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</p> <p>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</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</p> <p>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>治験実施計画書の変更の内容に基づき、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></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> <p>議題③</p> <p>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</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> <p>議題④</p> <p>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</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>

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>

GE-067 フルテメタモル（18F）注射剤治験薬概要書の変更の内容に基づき、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>

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

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>

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

年次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>

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

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>

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

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

治験責任医師、同意説明文書、治験分担医師の追加削除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⑩

JTE-051 第Ⅱ相臨床試験

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>

議題⑪

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>

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>

治験実施計画書（英、日）、事前スクリーニングのための説明文書／同意書の変更、被験者マテリアル Patients video、被験者マテリアル ZEUS 試験アプリの補助説明資料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

日本新薬株式会社の依頼による NS-304 の後期第 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>

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>

治験責任医師、治験分担医師、説明文書、同意文書、被験者への支払いに関する資料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>

議題⑬

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

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

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

治験責任医師、治験分担医師、説明文書および同意文書、治験実施計画書 別冊1、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⑮

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>

被験者募集ツール (Recruitment Brochure (採用情報パンフレット)、Family Engagement Brochure (サポートを行うパートナーのためのガイド)、Thank You Card、GI Side Effect Card (潜在的な副作用に関する一般的ガイダンス)、LY SURMOUNT MMO Pre-Consent Video Script (Lilly SURMOUNT MMO 試験の事前同意の動画原稿) 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>

【報告事項】

1. 迅速審査

報告①

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

(1) 治験分担医師の削除

「治験に関する変更申請書」(2023年1月31日)

<2023年2月6日実施：承認>

2. その他

報告②

富士フィルム富山化学株式会社の依頼による発症早期 COVID-19 患者を対象としたファビピラビルの臨床第Ⅲ相試験

「開発の中止等に関する報告書」(2023年2月16日)