

2023 年度 第 2 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 5 月 11 日（木） 15：30～16：25
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、小山真理子、三浦誠、平島正基、上野善雄、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 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</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 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 IIIb/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＞ 整理番号：2202</p> <p>議題⑤ 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</p>

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 被験薬の化学名又は識別記号/JNJ-63733657 開発の相/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

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

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>

DMC 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>

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

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

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⑫

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

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、説明文書同意書、治験実施計画書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

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

シリンジ注射クイックガイドの追加、患者向け LY3540378、および LY3540378 プラセボ週 1 回注射の準備、投与、および保管の手順（手順 B）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

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

治験薬ボトルの開け方に関するリーフレット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

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

「治験に関する変更申請書」（2023 年 4 月 12 日）

<2023 年 4 月 17 日実施：承認>

報告②

日本新薬株式会社の依頼による NS-304 の後期第 II 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 4 月 13 日）

<2023 年 4 月 17 日実施：承認>

報告③

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

(1) 治験分担医師の削除

「治験に関する変更申請書」（2023 年 4 月 5 日）

<2023 年 4 月 13 日実施：承認>

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) 治験分担医師の削除

「治験に関する変更申請書」（2023 年 4 月 5 日）

<2023 年 4 月 7 日実施：承認>