

2023年度 第5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8月10日(木) 16:00~16:45
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、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	<p>【審議事項】</p> <p>議題①</p> <p style="padding-left: 2em;">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BIIIB037の第Ⅲ相試験</p> <p style="padding-left: 2em;">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> <p style="padding-left: 2em;">＜審議結果：承認＞</p> <p style="padding-left: 2em;">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> <p style="padding-left: 2em;">＜審議結果：承認＞</p> <p>議題②</p> <p style="padding-left: 2em;">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BIIIB037の第Ⅲb/Ⅳ相試験</p> <p style="padding-left: 2em;">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> <p style="padding-left: 2em;">＜審議結果：承認＞</p> <p style="padding-left: 2em;">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> <p style="padding-left: 2em;">＜審議結果：承認＞</p> <p>議題③</p> <p style="padding-left: 2em;">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BIIIB037の第Ⅲb/Ⅳ相試験</p> <p style="padding-left: 2em;">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> <p style="padding-left: 2em;">＜審議結果：承認＞</p> <p style="padding-left: 2em;">治験実施計画書の変更、同意説明文書の補遺及び参加同意書、治験パートナー用の同意説明文書の補遺及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。</p>

<審議結果：承認>

議題④

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>

治験実施計画書の変更、同意説明文書の補遺及び参加同意書、治験パートナー用の同意説明文書の補遺及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⑤

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⑥

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>

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>

治験実施計画書、治験参加のための説明文書/同意書、事前スクリーニングの為の説明文書/同意書、医療機関から自宅への治験薬の配送に関する説明文書/同意書の変更、Directions for use for DV3430SDD_A 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

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>

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、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⑧

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>

議題⑨

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

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

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>

議題⑪

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

整理番号：2205

治験薬概要書（日本語版）の変更、治験薬概要書（日本語版）の正誤表の追加に基づき、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FXIIa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相国際共同試験被験薬の化学名又は識別記号/BAY 2433334 開発の相/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>

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>

被験者募集用リーフレット「心房細動の方を対象とした治験のご案内」、
「OCEANIC-AF 治験参加者のための同意説明補助資料」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⑬

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>

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と追加

「治験に関する変更申請書」(2023 年 7 月 18 日)

<2023 年 7 月 21 日実施：承認>

報告②

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

(1) 治験分担医師の削除と追加

「治験に関する変更申請書」(2023 年 7 月 19 日)

<2023 年 7 月 21 日実施：承認>

報告③

	<p>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>(1) 実施予定例数の変更 「治験に関する変更申請書」(2022 年 7 月 21 日) <2022 年 7 月 25 日実施：承認></p>
--	--