2023年度　第11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 開催場所	2024年2月8日（木）15：30～16：25 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、髙山明、池田良太
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】 議題①　アステラス製薬株式会社の依頼による閉経に伴う血管運動神経症状を有する日本人女性を対象としたFezolinetant(ESN364)の第Ⅲ相試験 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） 議題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 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 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＞ Clinical Protocol Amendment、治験実施計画書　改訂（和訳版）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＞ Clinical Protocol Amendment、治験実施計画書　改訂（和訳版）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⑥　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　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⑧　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⑨　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＞ 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 補遺（英語版、日本語版）、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＞ 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 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　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⑭　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＞ 議題⑮　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

	Protocol、治験実施計画書、マスター同意説明文書の変更、被験者募集資料、ICF 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⑯　協和キリン株式会社の依頼による新生血管を伴う加齢黄斑変性（nAMD）患者を対象とした KHK4951-002 の第 II 相試験 治験実施計画書変更のレター「眼底自発蛍光（FAF）の Wisconsin Reading Center(WRC)認定取得不要についてのご連絡)」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. 終了報告 報告①　JTE-051　第Ⅱ相臨床試験 有効性・安全性・GCP 遵守状況などの治験結果の概略等を報告するとともに、実施医療機関での治験終了を報告した。