

2024年度 第1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	2024年4月11日(木) 15:30~16:40
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、水野純子、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><b>【審議事項】</b></p> <p>議題① アストラゼネカ株式会社の依頼による、ジボテンタン/ダパグリフロジン 開発における、新規治験/第Ⅲ相試験の実施</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。 &lt;審議結果：承認&gt; (全員一致)</p> <p>議題② アストラゼネカ株式会社の依頼による、BGF MDI、GFF MDI 開発における 新規治験(第Ⅳ相試験)の実施</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。 &lt;審議結果：承認&gt; (全員一致)</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、BIIB037 開発における 第Ⅲ相試験 2024年1/31 開発中止報告 &lt;審議結果：承認&gt; (全員一致)</p> <p>議題④ バイオジェン・ジャパン株式会社/BIIB037 開発の相/Ⅲb/Ⅳ相試験</p> <p>実施医療機関で発現した重篤な有害事象の報告 被験者の死亡に関連し危険因子は確認されなかった。 原因不明の心停止による死亡のため、因果関係無しの判断に変更なし。 治験責任医師の見解を妥当と考え、治験継続を承認した。 &lt;審議結果：承認&gt; (全員一致)</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。 &lt;審議結果：承認&gt;</p> <p>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。情報更新を確認し、治験継続を承認した。 &lt;審議結果：承認&gt;</p> <p>議題⑤ ヤンセンファーマ株式会社/JNJ-63733657 開発の相/第Ⅱ相試験</p> <p>安全性情報の報告</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〉

治験薬概要書（和訳版）の変更、  
治験概要書の情報更新を確認し、治験継続を審議した。  
〈審議結果：承認〉

議題⑥ ヤンセンファーマ株式会社／JNJ-63733657 開発の相／第Ⅱ相試験

安全性情報の報告

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（和訳版）の変更、ニュースレターの追加  
治験概要書の情報更新を確認し、治験継続を審議した。

〈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／Ziltivekimab /第Ⅲ相試験

安全性情報の報告

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／Ziltivekimab 開発の相／第Ⅲ相試験

安全性情報の報告

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／NS-304 開発の相／第Ⅱ相試験

安全性情報の報告

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〉

治験実施計画書の改訂（第3版）の追加  
情報更新を確認し、治験継続を審議した。

〈審議結果：承認〉

議題⑩ 日本イーライリリー株式会社 チルゼパチド（LY329817） /第Ⅲ相試験

安全性情報の報告

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 協和キリン株式会社/Rocatinlimab (AMG451) 開発の相/第Ⅲ相試験

安全性情報の報告

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>

Protocol Superseded Original、治験実施計画書、Country-specific Protocol supplement for Japan、日本特有の治験実施計画書の補遺、治験参加のための説明文書及び同意文書、治験参加カードの変更

情報更新を確認し、治験継続を承認した。

<審議結果：承認>

議題⑫ Fortrea Japan 株式会社/Astegolimab (R07187807) 開発の相/第Ⅲ相試験

安全性情報の報告

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 協和キリン株式会社/KHK4951 開発の相/第Ⅱ相試験

治験実施計画書（英語版、日本語版）、アイリーア®硝子体内注射用キット 40 mg/ml 添付文書、治験参加への説明・同意文書、被験者 ID カードの変更

情報更新を確認し、治験継続を審議した。

<審議結果：承認>

議題⑭ 協和キリン株式会社/KHK4951 開発の相/第Ⅱ相試験

治験実施計画書（英語版、日本語版）、アイリーア®硝子体内注射用キット 40 mg/ml 添付文書、治験参加への説明・同意文書、被験者 ID カードの変更

変更内容をを確認し、治験継続を審議した

<審議結果：承認>

議題⑮ アステラス製薬株式会社/Fezolinetant (ESN364) 開発の相/第Ⅲ相試験

安全性情報の報告

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⑯ アストラゼネカ株式会社／Baxdrostat (CIN-107) 開発の相／第Ⅲ相試験

安全性情報の報告

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>

治験薬概要書の変更

変更内容を確認し、治験継続を審議した。

<審議結果：承認>

議題⑰ 日本イーライリリー株式会社／LY3819469 開発の相／第Ⅲ相試験

治験薬概要書（英語版、日本語版）の変更

変更内容を確認し、治験継続を審議した。

<審議結果：承認>

議題⑱ 日本イーライリリー株式会社／LY3819469 開発の相／第Ⅲ相試験

安全性情報の報告

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）に関する変更申請

変更内容を確認し、治験継続を審議した。

<審議結果：承認>

【報告事項】

1. 終了報告

報告① 藤本製薬株式会社／FPF3401 開発の相／第Ⅲ相試験

治験実施の終了

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。

報告② バイエル薬品株式会社／BAY 2433334 開発の相／第Ⅲ相試験

治験実施の終了

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、

	<p>実施医療機関での治験終了を報告した。</p> <p>2. その他</p> <p>報告③ 中外製薬株式会社／Gantenerumab 開発の相／第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・レター（患者さんへの治験結果の説明に関するご協力のお願い 2024/2/13）、</li> <li>・臨床試験結果の説明文書</li> </ul> <p>報告④ 治験実施状況の報告</p> <p>「洛和会ヘルスケアシステム 治験・製造販売後臨床試験 実施状況」 (2024年3月31日)</p>
--	---

署名	<p>上記の議事内容について確認した。</p> <p>2024年 月 日</p> <p>洛和会音羽病院治験審査委員会 委員長 _____</p> <p>以上、この議事録が原本であることを証明する。</p> <p>2024年 月 日</p> <p>医療法人社団洛和会 洛和会音羽病院 院長 神谷 亨 印</p>
----	--