

2024 年度 第 2 回 洛和会音羽病院治験審査委員会
会議の概要

開催日時	2024 年 5 月 9 日（木）15：30 ～ 16：30
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	【審議事項】 議題① ヤンセンファーマ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 JNJ-63733657 の第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② ヤンセンファーマ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 JNJ-63733657 の第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③ 株式会社メディコスヒラタ社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 開発の相／検証的 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> 治験分担医師の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④ 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> 治験分担医師の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⑤ 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>

治験実施計画書/説明文書/同意書等の変更について内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した

<審議結果：承認>

議題⑥ 日本新薬株式会社の依頼による、閉塞性動脈硬化症の伴う間歇性跛行患者を対象とした NS-304 の開発試験／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 バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による、アルツハイマー病患者を対象とした、BIIB037 の有用性を検証する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⑧ 日本イーライリリー株式会社の依頼による肥満を伴う成人にたいするチルゼパチド（LY3298176）の効果を検討する第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⑨ 日本イーライリリー株式会社の依頼による、左室駆出率の保たれた慢性心不全が悪化した成人に対する LY3540378 の有効性及び安全性を検討する第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 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無い非閉塞性冠動脈疾患の患者に対する KJX839 の効果を評価する、第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⑪ 協和キリン株式会社からの依頼による、中等症から重症の成人及び青少年アトピー性皮膚炎患者を対象に、Rocatinlimab (AMG451) の有効性、安全性を評価する第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⑫ 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に Astegolimab (R07187807) の有効性、安全性を評価する第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>

ICF 補助資料、試験終了時被験者へ提供する文書の追加資料の内容を確認し、治験分担医師の人事異動に伴う変更を報告し、治験継続を承認した。

<審議結果：承認>

議題⑬ 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) の有効性安全性を評価する第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⑭ アストラゼネカ株式会社の依頼による、治療抵抗性高血圧患者を含む、2 剤以上の治療薬を使用しているコントロール不良高血圧患者を対象とした Baxdrostat (CIN-107) の第Ⅲ相試験試験

治験依頼者から報告された、重篤な副作用等の個別報告共通ラインリストに基づき、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 日本イーライリリー株式会社の依頼による、動脈硬化性心血管疾患に対する

LY3819469 開発の第Ⅲ相試験

治験依頼者から報告された治験薬副作用症例報告書に基づき、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、同意文書の治験補遺「リポ蛋白(a)高値に対する LY3819469 の治験における追加研究(PK) 参加について 説明文書および同意文書」の追加、被験者への支払いに関する資料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⑯ 日本イーライリリー株式会社の依頼による、動脈硬化性心血管疾患に対する LY3819469 開発の第Ⅲ相試験

説明文書、同意文書の治験補遺「リポ蛋白(a)高値に対する LY3819469 の治験における追加研究(PK) 参加について 説明文書および同意文書」の追加、被験者への支払いに関する資料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⑰ アストラゼネカ株式会社の依頼による慢性腎臓病に対する、ジボテンタン/ダパグリフロジン開発の第Ⅲ相試験

治験依頼者から報告された個別報告共通ラインリストに基づき、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。有効性及び安全性や実施中の臨床プログラム等の追加情報の内容を確認し、治験継続を承認した。

<審議結果：承認>

【報告事項】

1. 迅速審査

報告① 日本新薬株式会社の依頼による、NS-304 の第Ⅱ相試験
治験分担医師の削除

報告② 日本イーライリリー株式会社被／チルゼパチド (LY3298176) ／第Ⅲ相試験
治験分担医師の削除

報告③ 日本イーライリリー株式会社被／LY3540378 第Ⅱ相試験
治験分担医師の削除

報告④ アストラゼネカ株式会社／BGF MDI、GFF MDI ／第Ⅳ相試験
治験分担医師の削除、追加

2. その他

報告⑤ バイオジェン・ジャパン株式会社／BIIB037 ／第Ⅲ相試験
レター追加「221AD304 試験にご参加いただいた方へ」：2024 年 4 月 18 日

報告⑥ バイオジェン・ジャパン株式会社／BIIB037／Ⅲb/Ⅳ相試験
レター追加「221AD305 試験にご参加いただいた方へ」：2024 年 4 月 3 日

報告⑦ 治験実施状況の報告
「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 4 月 30 日)