

2024年度 第3回 洛和会音羽病院治験審査委員会
会議の概要

開催日時 開催場所	2024年6月13日(木) 16:00 ~ 16:50 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(ZOOM)、小山真理子(ZOOM)、三浦誠、水野純子、上野善雄(ZOOM)、服部康夫(ZOOM)、高山明(ZOOM)、池田良太(ZOOM)
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 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</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</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 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</p> <p>実施医療機関で発現した重篤な有害事象について、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 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</p> <p>実施医療機関で発現した重篤な有害事象について、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>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>

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、心不全および炎症を有する患者を対象とした ziltivekimab の効果をプラセボと比較検討する第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⑥ 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⑧ 日本イーライリリー株式会社の依頼による心血管疾患リスクを有する肥満を伴う成人を対象としたチルゼパチドの第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⑨ 日本イーライリリー株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした LY3540378 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>

治験実施計画書b版（英語版、日本語版）、患者さんへ説明文書と同意書の変更、患者さんへ説明文書と同意書 補遺が追加された。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 協和キリン株式会社（治験国内管理人）の依頼による成人及び青少年アトピー性皮膚炎患者を対象とした AMG451 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⑪ 慢性閉塞性肺疾患患者を対象に Astegolimab (R07187807) の有効性及び安全性を評価する第 III 相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験

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⑫ アステラス製薬株式会社の依頼による血管運動神経症状を有する患者を対象とした Fezolinetant (ESN364) 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⑬ 慢性閉塞性肺疾患における心肺関連アウトカムに対するビレーズトリノ/Trixeo の有効性について検討する第 IV 相試験

治験実施計画書 別紙 1 (英語版、日本語版) 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>

【報告事項】

1. 終了報告

報告① 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 の第 IIIb 相試験

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。

2. 迅速審査

報告② ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による非閉塞性冠動脈疾患を対象とした KJX839 の第 III 相試験

「治験に関する変更申請書」(2024 年 5 月 7 日)

<2024 年 5 月 13 日実施：承認>

報告③ 新生血管を伴う加齢黄斑変性患者を対象とした KHK4951 の有効性及び安全性を評価する第 II 相臨床試験

「治験に関する変更申請書」(2024年5月8日)

<2024年5月13日実施:承認>

報告④ 糖尿病黄斑浮腫患者を対象とした KHK4951 の有効性及び安全性を評価する第 II 相臨床試験

「治験に関する変更申請書」(2024年5月8日)

<2024年5月13日実施:承認>

2. その他

報告⑤ 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

「開発の中止等に関する報告書」(2024年3月15日)

報告⑥ 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

「開発の中止等に関する報告書」(2024年4月19日)