

2024 年度 第 4 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 7 月 11 日（木）15：30～ 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）、 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	【審議事項】 議題① CSL ベーリング株式会社の依頼による、維持透析中の末期腎不全患者を対象 として CSL300（clazakizumab）の有効性及び安全性を検討する。第 2b/3 相、多施設 共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、用量設定及びアウトカム試験 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 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＞ 治験実施計画書（英語版、日本語版）、治験実施計画書 別冊の変更内容に基づき引き 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③ 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＞ 治験実施計画書（英語版、日本語版）、治験実施計画書 別冊の変更内容に基づき引き 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④ 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>

治験実施計画書（英語版、日本語版）、の変更内容を確認した。また、ICF レターが追加された。資料の内容を確認し、治験の継続を承認した。

<審議結果：承認>

治験参加カードの内容の変更に基づき、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、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、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>

治験薬概要書の変更内容に基づき、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>

治験実施計画書（英語版、日本語版）、治験薬概要書（英語版、日本語版）、患者さんへの説明文書・同意書の変更にに基づき、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>

治験薬概要書（英語版、日本語版）の変更申請書に基づき、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>

議題⑩ 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

治験実施計画書（英語版、日本語版）、日本特有の治験実施計画書の補遺の変更内容を確認し、治験の継続を承認した。

<審議結果：承認>

議題⑪ 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>

治験薬概要書（英語版、日本語版）の変更、治験実施計画書の軽微な改訂（英語版、日本語版）の追加の内容を確認し、治験の継続を承認した。

<審議結果：承認>

議題⑫ 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患者の対象として、血管内皮増殖因子受容体阻害剤である KHK4951 の開発の相／第Ⅱ相試験

治験実施計画書（英語版、日本語版）、治験参加への説明・同意文書、被験者 ID カード、点眼薬ガイドの変更、被験者の募集に関する資料（ポスター、パンフレット、レター）の追加にの内容を確認し、治験の継続を承認した。

<審議結果：承認>

議題⑬ 協和キリン株式会社の依頼による、糖尿病黄斑浮腫患者を対象とした、KHK4951 の開発の相Ⅱ相試験

治験実施計画書（英語版、日本語版）、治験参加への説明・同意文書、被験者 ID カード、点眼薬ガイドの変更、被験者の募集に関する資料（ポスター、パンフレット、レター）の追加にの内容を確認し、治験の継続を承認した。

<審議結果：承認>

議題⑭ 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⑮ 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

治験実施計画書（英語版、日本語版）、成人患者さんを対象とした治験の説明文書・同意文書の変更、治験施設への来院に関するガイド、BaxHTN Patient Overview Animation の追加の内容を確認し、治験の継続を承認した。

<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

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>

リリートライアルガイドにおける施設情報公開について、トークスクリプトの追加の内容を確認し、治験の継続を承認した。

<審議結果：承認>

議題⑰ 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>

リリートライアルガイドにおける施設情報公開について、トークスクリプトの追加の内容を確認し、治験の継続を承認した。

<審議結果：承認>

【報告事項】

1. 迅速審査

報告① 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

治験分担医師の追加

<2024 年 6 月 8 日 承認>

報告② アストラゼネカ株式会社の依頼による、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ブデソニド+グリコピロニウム+ホルモテロールフマル酸塩定量噴霧式吸入剤(MGF MDI)の有効性を、グリコピロニウム+ホルモテロールフマル酸塩MDIと比較する、第Ⅲ相多施設共同ランダム化二重盲検並行群間比較試験

治験分担医師の削除

<2024 年 6 月 6 日 承認>

報告③ 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 6 月 30 日>