

2024 年度 第 5 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 8 月 8 日（木）16：00～ 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（ZOOM）、水野純子、上野善雄（ZOOM）、服部康夫（ZOOM）、 高山明、池田良太（ZOOM）
議 題	【審議事項】 議題① ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による、洛和会音羽病院で実施中の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有害事象の報告に基づき、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。 有害事象：誤嚥性肺炎 今回の事象は嚥下機能低下に伴う肺炎であり、治験薬との因果関係はなしと判断された。 <審議結果：承認> 治験依頼者から報告された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。 個別報告ラインリスト 92 件 112 症例 <審議結果：承認> 議題② ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による、洛和会丸太町病院で実施中の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有害事象の報告に基づき、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。 有害事象：誤嚥性肺炎 今回の事象は嚥下機能低下に伴う肺炎であり、治験薬との因果関係はなしと判断された。 <審議結果：承認> 治験依頼者から報告された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。 個別報告ラインリスト 92 件 112 症例 <審議結果：承認>

治験実施計画書（英語版、日本語版）の変更

治験実施計画書（英語版）Ver5.0→Ver6.0

治験実施計画書（日本語版）Ver5.0-JP→Ver6.0-JP

変更内容を確認し、治験継続を承認した。

<審議結果：承認>

議題③

日本新薬株式会社の依頼による、洛和会音羽病院で実施中の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1件1事象報告された、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

バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による、洛和会音羽リハビリテーション病院で実施中のアルツハイマー病患者を対象とした BII037 の有用性を検証する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。個別症例報告の内容について、被験者への情報提供は不要という治験依頼者及び治験責任医師の見解を妥当と考え、治験継続を承認した。

<審議結果：承認>

議題⑤

日本イーライリリー株式会社の依頼による、洛和会音羽病院で実施中の、肥満を伴う成人に対する、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 345 件 682 事象に基づき、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

日本イーライリリー株式会社の依頼による、洛和会音羽病院で実施中の、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>

議題⑦

ノバルティスファーマ株式会社の依頼による、洛和会音羽病院で実施中の、非閉塞性冠動脈疾患を対象とした KJX839 の第Ⅳ相試験

治験依頼者から報告された安全性情報（措置報告）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、治験継続を承認した。

<審議結果：承認>

説明文書、同意文書の変更

変更前／版数：v 02.00.02.02_M_JP 作成年月日：2024 年 2 月 26 日

変更後／版数：v 02.00.03.03_M_JP 作成年月日：2024 年 7 月 17 日

同意書の施設運用の変更内容を確認し、治験継続を承認した。

<審議結果：承認>

議題⑧

協和キリン株式会社からの依頼による、洛和会音羽病院で実施中の、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。

個別報告共通ラインリスト 13 件 17 事象

<審議結果：承認>

議題⑨

Fortrea Japan 株式会社の依頼による、洛和会音羽病院で実施中の、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。

個別報告共通ラインリスト 11 件 13 事象

<審議結果：承認>

- ・試験終了時または中止時被験者の介護者へ提供する文書、マイルストーン達成時被験者へ提供する文書、被験者へ提供する物品に関する資料の追加

- ・試験終了時または中止時被験者の介護者へ提供する文書への、依頼者より提供された資料を追加

- ・マイルストーン達成時被験者へ提供する文書への、依頼者より提供された資料を追加。

- ・被験者へ提供する物品に関する資料への、依頼者より提供された被験者へ提供する物品の追加

上記変更内容を確認し、治験継続を承認した。

<審議結果：承認>

議題⑩

アステラス製薬株式会社の依頼による、洛和会音羽病院で実施中の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。

個別報告共通ラインリスト 9 件 23 事象

<審議結果：承認>

議題⑪

アストラゼネカ株式会社の依頼による、洛和会音羽病院で実施中の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。

個別報告共通ラインリスト 1 件 1 事象

<審議結果：承認>

Buzzreach 社被験者募集に関する資料（資料 01 被験者の募集の手順に関する業務フロー、資料 02 smt for AstraZeneca 掲載情報、資料 03 被験者募集用メールマガジン）の追加

変更内容を確認し、治験継続を承認した。

<審議結果：承認>

議題⑫

日本イーライリリー株式会社の依頼による、洛和会丸太町病院で実施中の、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。

個別報告共通ラインリスト 2 件 1 事象

<審議結果：承認>

治験実施計画書（英語版（a）（b）（c）、日本語版（a）（b）（c））の変更

第 1.1 項概要 第 4.1 項治験全体のデザイン：「中央値」削除

第 5.2 項除外基準：基準 14 を更新した

第 6.9 項前治療及び併用療法：「一時的に投与を中断する」に変更

第 10.8.1 項ドイツ：Covid-19 に関連する措置への言及を削除した

第 10.8.4. 項オーストリア：新たな項を追加した

第 10.10 項 添付資料 10 略語及び定義： 一覧を更新した

全体：書式及び編集上の軽微な変更を行った
上記の変更内容を確認し、治験継続を承認した。
＜審議結果：承認＞

議題⑬

日本イーライリリー株式会社の依頼による、洛和会音羽病院で実施中の、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。

個別報告共通ラインリスト 2 件 1 事象

＜審議結果：承認＞

治験実施計画書（英語版（a）（b）（c）、日本語版（a）（b）（c））の変更
「治験に関する変更申請書」（2024 年 7 月 17 日）

第 1.1 項概要 第 4.1 項治験全体のデザイン：「中央値」削除

第 5.2 項除外基準：基準 14 を更新した

第 6.9 項前治療及び併用療法：「一時的に投与を中断する」に変更

第 10.8.1 項ドイツ：Covid-19 に関連する措置への言及を削除した

第 10.8.4. 項オーストリア：新たな項を追加した

第 10.10 項 添付資料 10 略語及び定義： 一覧を更新した

全体：書式及び編集上の軽微な変更を行った

上記の変更内容を確認し、治験継続を承認した。

＜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慢性腎臓病に対する、洛和会音羽病院で実施中のジボテンタン/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。

個別報告共通ラインリスト 2,250 事象

＜審議結果：承認＞

【報告事項】

1. その他

報告① 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 7 月 31 日）