

2024 年度 第 6 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 9 月 12 日（木）16：00 ～ 17：05 洛和会本部棟 会議室 11
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）、水野純子、服部康夫、高山明、池田良太
欠席委員名	三浦誠、小山真理子、上野善雄
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、洛和会音羽リハビリテーション病院で実施中の、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 （1）安全性情報の報告 個別報告ラインリスト 1 件 1 事象 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＞ （2）「治験に関する変更申請書」（2024 年 8 月 2 日） 同意説明文書および参加同意書、治験パートナー用の同意説明文書および参加同意書の変更、妊娠中のパートナー用の同意説明文書および同意書、参加者と治験パートナー向けのニュースレター、Thank You Letter の追加の内容に基づき、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② ヤンセン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、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 （1）安全性情報の報告 個別報告ラインリスト 1 件 1 事象 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＞ （2）「治験に関する変更申請書」（2024 年 8 月 2 日） 同意説明文書および参加同意書、治験パートナー用の同意説明文書および参加同意の変更、妊娠中のパートナー用の同意説明文書および同意書、参加者と治験パートナー向けのニュースレター、Thank You Letter の追加の内容に基づき、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③ 被験薬の化学名又は識別記号／BP-DPC18 開発の相／検証的 治験実施計画書番号／MH-P-003

株式会社メディコスヒラの依頼による、洛和会音羽病院で実施中の大腿膝窩動脈病変における BP-DPC18 の有効性及び安全性評価試験

(1) 実施状況の年次報告

「治験実施状況報告書」(2024 年 8 月 16 日)

同意取得例数 : 15 例

実施例数 : 14 例 (うち、完了例 1 例、中止例 1 例) 2024. 8. 15 現在

実施医療機関での安全性・GCP 遵守状況について、特記すべきことがないことを確認し、治験継続を承認した。

<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

(1) 実施医療機関で発現した重篤な有害事象の報告

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。

本事象は、治験薬との因果関係はなしと判断した。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>

「重篤な有害事象に関する報告書 (第 3 報)」(2024 年 8 月 15 日)

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。

本事象は、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>

(2) 安全性情報の報告

個別報告共通ラインリスト (2024. 07. 30~2024. 08. 12 当局報告 61 件)

誤記訂正のお知らせと読み替えのお願い 2024. 08. 15

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、年次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>

(3) Investigator' s Brochure Ziltivekimab subcutaneous administration

Project Project:NN6018、治験薬概要書 Ziltivekimab 皮下投与プロジェクト

ト:NN6018 の変更、治験薬概要書 : 記載齟齬に関するメモ の追加

「治験に関する変更申請書」(2024 年 8 月 1 日)

治験薬概要書の変更は、主に記載整備である。治験薬概要書 : 記載齟齬に関するメモの追加は、記載の齟齬が確認されたため本メモをもって読み替えの記録としたもので

ある。資料の内容を確認し、治験継続を承認した。

<審議結果：承認>

(4) 実施状況の年次報告

「治験実施状況報告書」(2024 年 8 月 19 日)

同意取得例数：9 例

実施例数：6 例（うち、完了例数 0 例 中止例数 1 例）2024.08.1 現在

実施医療機関での治験期間が 1 年を経過するため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

実施医療機関での安全性・GCP 遵守状況について、特記すべきことがないことを確認し、治験継続を承認した。

<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

(1) 実施医療機関で発現した重篤な有害事象の報告

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。

有害事象名：慢性心不全増悪

本事象は、治験薬との因果関係は「なし」と判断する。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>

「重篤な有害事象に関する報告書（第 1 報）」(2024 年 8 月 13 日)

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。

有害事象名：コロナウイルス感染症

本事象は、治療薬との因果関係は「なし」と判断する。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>

「重篤な有害事象に関する報告書（第 2 報）」(2024 年 8 月 20 日)

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。

有害事象名：コロナウイルス感染症

2024/8/20 発症から 10 日経過し隔離解除となったため転帰「回復」と判断した。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>

「重篤な有害事象に関する報告書（第 1 報）」(2024 年 8 月 14 日)

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。

有害事象名：誤嚥性肺炎

本事象は、治験との「因果関係なし」と判断する。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>

(2) 安全性情報の報告

「安全性情報等に関する報告書」(2024 年 8 月 1 日)

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>

「安全性情報等に関する報告書」(2024 年 8 月 15 日)

治験依頼者から報告された安全性情報の報告に基づき、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。

<審議結果：承認>

治験薬概要書の変更、治験薬概要書：記載齟齬に関するメモ、治験薬投与方法に関する動画、HERMES 試験への参加を検討されている患者様のかかりつけ医の先生方へ、HERMES 試験への参加を検討されている患者様のご家族の皆様への説明文書の追加に基づき、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。

変更内容、追加資料の内容を確認し、治験継続を承認した。

<審議結果：承認>

(4) Patient Connect の変更、翻訳対比表の追加

Patient Connect の変更、翻訳対比表の追加は、治験薬デバイス変更に伴う改訂のためである。資料の内容を確認し、治験継続を承認した。

<審議結果：承認>

(5) 実施状況の年次報告

同意取得例数：4 例

実施例数：2 例（うち、完了例数 0 例、中止例数 0 例）2024. 8. 20 現在

実施医療機関での治験期間が 1 年を経過するため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。実施医療機関での安全性・GCP 遵守状況について、特記すべきことがないことを確認し、治験継続を承認した。

<審議結果：承認>

議題⑥ 日本新薬株式会社の依頼による、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

(1) 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。

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>

(2) 実施状況の年次報告

同意取得例数：8 例

実施例数：2 例（うち、完了例数 1 例 中止例数 0 例）2024. 8. 1 現在

実施医療機関での安全性・GCP 遵守状況について、特記すべきことがないことを確認し、治験継続を承認した。

<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、洛和会音羽病院で実施中の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

(1) 安全性情報の報告

「安全性情報等に関する報告書」（2024 年 7 月 31 日）

個別報告ラインリスト 7 症例 10 事象

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、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

(1) 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>

「安全性情報等に関する報告書」（2024 年 8 月 8 日）

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>

(2) 実施状況の年次報告

「治験実施状況報告書」（2024 年 8 月 16 日）

同意取得例数：7 例

実施例数：4 例（うち、完了例数 0 例 中止例数 0 例）2024. 08. 01 現在

実施医療機関での治験期間が 1 年を経過するため、治験を継続して行う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、洛和会音羽病院で実施中の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

（1）安全性情報の報告

「安全性情報等に関する報告書」（2024 年 8 月 20 日）

重篤副作用等の症例一覧（3 件 4 事象）

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>

（2）説明文書、同意文書の変更

「治験に関する変更申請書」（2024 年 8 月 28 日）

説明文書、同意文書の変更に基づき、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。同意説明文書と同意書の変更は、情報の更新、記載整備が主な変更であり、内容を確認し、治験継続を承認した。

<審議結果：承認>

（3）実施状況の年次報告

「治験実施状況報告書」（2024 年 8 月 16 日）

同意取得例数：3 例

実施例数：2 例（うち、完了例数 2 例 中止例数 0 例）

実施医療機関での治験期間が 1 年を経過するため、治験を継続して行う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、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

（1）実施状況の年次報告

「治験実施状況報告書」（2024 年 8 月 15 日）

同意取得例数：5 例

実施例数：5 例（うち完了例数 5 例 中止例数 0 例）2024. 8. 15 現在

実施医療機関での治験期間が 1 年を経過するため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。実施医療機関での安全性・GCP 遵守状況について、特記すべきことがないことを確認し、治験継続を承認した。

<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、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) の長期安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相試験

（1）安全性情報の報告

集積報告 2024. 6. 1～2024. 6. 30

個別報告共通ラインリスト 未知・重篤副作用等の症例一覧 23 件 31 事象

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、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

(1) 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。

土谷副委員長は、本治験の治験責任医師であるため、審議・採決には加わらなかった

<審議結果：承認>

(2) 治験実施計画書別紙 1 の変更

治験実施計画書別紙 1 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。治験実施計画書別紙 1 の変更は、治験期間の延長の変更であり、内容を確認し、治験継続を承認した。

土谷副委員長は、本治験の治験責任医師であるため、審議・採決には加わらなかった

<審議結果：承認>

(3) 実施状況の年次報告

同意取得例数：0 例

実施例数：0 例 (2024. 8. 7 現在)

実施医療機関での安全性・GCP 遵守状況について、特記すべきことがないことを確認し、治験継続を承認した。

<審議結果：承認>

議題⑬ 協和キリン株式会社の依頼による、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Ⅱ相試験

(1) 実施状況の年次報告

同意取得例数：5 例

実施例数：0 例 (2024. 8. 1 現在)

実施医療機関での治験期間が 1 年を経過するため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。実施医療機関での安全性・GCP 遵守状況について、特記すべきことがないことを確認し、治験継続を承認した。

<審議結果：承認>

議題⑭ 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て、血管内皮増殖因子受容体阻害剤である、KHK4951 開発の相Ⅱ相試験

(1) 実施状況の年次報告

同意取得例数：5 例

実施例数：0 例 (2024. 8. 1 現在)

実施医療機関での治験期間が1年を経過するため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。実施医療機関での安全性・GCP 遵守状況について、特記すべきことがないことを確認し、治験継続を承認した。

<審議結果：承認>

議題⑮ 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

(1) 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>

(2) 同意説明補助資料の追加

同意説明補助資料の追加に基づき、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。同意説明補助資料の追加は、被験者組み入れ促進のためであり、内容を確認し、治験継続を承認した。

<審議結果：承認>

(3) 実施状況の年次報告

同意取得例数：2 例

実施例数：1 例 (2024. 8. 16 現在)

実施医療機関での治験期間が1年を経過するため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。実施医療機関での安全性・GCP 遵守状況について、特記すべきことがないことを確認し、治験継続を承認した。

<審議結果：承認>

議題⑯ 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 (GIN-107) の第Ⅲ相試験試験

(1) 院内メールマガジン、院外薬局掲載用ポスター、被験者募集に関する資料の追加

院内メールマガジン、院外薬局掲載用ポスター、被験者募集に関する資料の追加は、治験の啓発および被験者数確保を図るため新たな資料として発行された。内容を確認し、治験継続を承認した。

<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、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

(1) 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>

「安全性情報等に関する報告書」(2024 年 8 月 20 日)

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⑱ 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

(1) 安全性情報の報告

「安全性情報等に関する報告書」(2024 年 7 月 30 日)

「安全性情報等に関する報告書」(2024 年 8 月 20 日)

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⑲ CSL ベーリング株式会社の依頼により、洛和会音羽記念病院で実施中の、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 2 b/3 相試験

(1) 説明文書、同意文書の変更

「治験に関する変更申請書」(2024 年 8 月 20 日)

同意説明文書 (第 1 版 → 第 2 版)

同意説明文書の変更は、誤記修正のためであり、変更内容を確認し、治験継続を承認した。

<審議結果：承認>

【報告事項】

1. 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 8 月 31 日)