

2024 年度 第 7 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 10 月 10 日（木）16：00～16：50
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、平木聡美、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、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 「安全性情報等に関する報告書」（2024 年 8 月 28 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 「安全性情報等に関する報告書」（2024 年 8 月 28 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③ 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 （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 29 日） 「安全性情報等に関する報告書」（2024 年 9 月 12 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④ 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

(1) 実施医療機関で発現した重篤な有害事象の報告

「重篤な有害事象に関する報告書（第2報）」（2024年9月4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

<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9月4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：慢性心不全増悪

<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29日）

「安全性情報等に関する報告書」（2024年9月12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>

(3) HERMES 試験治験アプリの操作補助資料の追加

「治験に関する変更申請書」（2024年9月18日）

HERMES 試験治験アプリの操作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。

HERMES 試験治験アプリの操作補助資料の追加は、被験者マテリアル発行のためであり、内容を確認し、治験継続を承認した。

<審議結果：承認>

(4) 治験実施計画書 別冊Ⅱの変更

「治験に関する変更申請書」（2024年9月25日）

治験実施計画書 別紙Ⅱ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（Ver5.0-JP → Ver6.0-JP）

<審議結果：承認>

議題⑤ 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

「安全性情報等に関する報告書」(2024 年 9 月 4 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

「安全性情報等に関する報告書」(2024 年 8 月 28 日)

「安全性情報等に関する報告書」(2024 年 9 月 12 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) 被験者への貸与物品に関する資料の追加

「治験に関する変更申請書」(2024 年 9 月 19 日)

被験者への貸与物品に関する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。

被験者への貸与物品に関する資料 (ー → 2024 年 9 月 19 日)

<審議結果：承認>

議題⑦ 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 9 月 13 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) の長期安全性、忍容性及び有効性を評価する第Ⅲ相多施設共同二重盲検維持投与試験

(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 27 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

(1) 安全性情報の報告

「安全性情報等に関する報告書」(2024 年 9 月 13 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

(1) 安全性情報の報告

「安全性情報等に関する報告書」(2024 年 9 月 18 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⑪ 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患者に対する 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 9 月 13 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⑫ 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 9 月 24 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＞

【報告事項】

1. 終了報告書

報告① 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、BII037 の開発の相Ⅲb/Ⅳ相試験

(1) 治験実施の終了

「治験終了報告書」(2024 年 9 月 20 日)

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。

署名	上記の議事内容について確認した。 2024 年 月 日 洛和会音羽病院治験審査委員会 委員長 _____ 以上、この議事録が原本であることを証明する。 2024 年 月 日 医療法人社団洛和会 洛和会音羽病院 院長 神谷 亨 印
----	--