

2024 年度 第 8 回 洛和会音羽病院治験審査委員会
議事録

開催日時 開催場所	2024 年 11 月 14 日（木）16：00 ～ 16：45 洛和会本部棟 会議室 10
委 員 名	土谷美知子（副委員長）（ZOOM）、平木聡美、小山真理子、三浦誠（ZOOM）、上野善雄（ZOOM）、服部康夫（ZOOM）、高山明、池田良太（ZOOM）
欠席委員名	和田裕子（委員長）、武田亮二、水野純子、
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、早期アルツハイマー病患者を対象に抗タウモノクローナル抗体 JNJ-63733657 の有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、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> 同意説明文書および参加同意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に抗タウモノクローナル抗体 JNJ-63733657 の有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、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> 同意説明文書および参加同意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③ 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 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

験

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>

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⑤ 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⑥ 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⑦ 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>

同意取得補助資料の追加に基づき、その内容確認し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（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⑨ 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

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＞

治験分担医師、被験者の募集の手順に関する資料の変更に基づき、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⑩ 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＞

試験レター、患者さんへのおしらせの資料の追加、被験者 ID カード、eDiary 患者ユーザーガイドの変更に基づき、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⑪ 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＞

試験レター、患者さんへのおしらせの資料の追加、被験者 ID カード、eDiary 患者ユーザーガイドの変更に基づき、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＞

治験依頼者から報告された措置報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

議題⑬ 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て baxdrostat の有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験

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⑭ 日本イーライリリー株式会社の依頼による LY3819469 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>

治験実施計画書（(d) 版英語版、(d) 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>

議題⑮ 日本イーライリリー株式会社の依頼による、LY3819469 の第Ⅲ相試験

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>

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（(d) 版英語版、(d) 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>

議題⑯ アストラゼネカ株式会社の依頼による高蛋白尿を伴う慢性腎臓病患者を対象に、ジボテンタン／ダパグリフロジン配合剤の有効性、安全性、及び忍容性をダパグリフロジン単剤と比較する第 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>

	【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高蛋白尿を伴う慢性腎臓病患者を対象に、ジボテンタン／ダパグリフロジン配合剤の有効性、安全性、及び忍容性をダパグリフロジン単剤と比較する第 III 相試験 契約症例数の変更 <2024 年 10 月 11 日実施：承認> 報告② 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／Trixeo の有効性について検討する第IV相試験 治験分担医師の変更 <2024 年 10 月 25 日実施：承認> 2. その他 報告③ 中心静脈栄養法を必要とする慢性腎不全患者を対象とした OPF-109 の臨床試験（検証的試験：第 III 相） 製造販売後承認の取得（取得日：西暦 2024 年 9 月 24 日） 「開発の中止等に関する報告書」（2024 年 10 月 8 日） 報告④ 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 10 月 31 日）
開催予定	1. 次回 開催日時：2024 年 12 月 12 日（木）16：00～ 【新規案件未定】 開催場所：洛和会本部棟 会議室 10