

2024 年度 第 9 回 洛和会音羽病院治験審査委員会
概要

開催日時 開催場所	2024 年 12 月 12 日（木）16：00～16：35 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（ZOOM）、服部康夫（ZOOM）、高山明、池田良太（ZOOM）
欠席委員名	三浦誠
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、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② 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 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③ 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④ 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>

議題⑤ 協和キリン株式会社（治験国内管理人）の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象とした AMG 451 単剤療法の第 III 相試験

治験薬概要書の変更について、内容の確認及び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 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>

治験薬概要書の変更について、内容の確認及び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 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

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 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>

議題⑨ 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

Memorandum regarding PK testing in the study 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⑩ 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>

議題⑪ 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>

議題⑫ CSL ベーリング株式会社の依頼による、末期腎不全患者を対象とした CSL300 の二重盲検第 3 相臨床試験

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。

<審議結果：承認>

【報告事項】

1. 迅速審査

報告① 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

治験分担医師の追加報告

報告② 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 の有効性及び安全性を評価する第 II 相臨床試験

治験分担医師の追加報告

2. その他

報告③ ネクセラファーマジャパン株式会社(旧 イドルシアファーマシューティカルズジャパン株式会社)の依頼による、不眠障害患者を対象とした ACT-541468 の第 III 相有効性及び安全性試験

製造販売後承認の取得の報告

開発の中止等に関する報告書

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 11 月 30 日)