

2024年度 第10回 洛和会音羽病院治験審査委員会
会議の記録の概要

開催日時	2025年1月16日(木) 15:30~16:30
開催場所	洛和会本部棟 会議室10
委員名	土谷美知子(副委員長)、武田亮二、小山真理子、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	和田裕子、平木聡美、三浦誠
議題	<p>【審議事項】</p> <p>議題① マルホ株式会社からの依頼による、nemolizumabの第II相試験</p> <p>新規治験の実施 治験概略の説明及び、非臨床試験・臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 <審議結果:承認>(全員一致)</p> <p>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</p> <p>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></p> <p>議題③ 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</p> <p>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></p> <p>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</p> <p>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></p> <p>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</p>

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>

炎症に関する説明資料（簡易版）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>

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 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

治験実施計画書、日本特有の治験実施計画書の補遺、治験参加のための説明文書及び同意文書、治験参加カード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⑧ 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>

Notification Letter, in the event a candidate is referred from CRAdvancement to your site、CRAdvancement 社からの候補患者紹介の際の Notification Letter の資料が追加された。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 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

治験薬概要書（英語版、日本語版）、治験参加への説明・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。

<審議結果：承認>

議題⑩ 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

床試験

治験薬概要書（英語版、日本語版）、治験参加への説明・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。

<審議結果：承認>

議題⑪ 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⑫ 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⑬ 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⑭ 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

治験実施計画書の文明の明確化/再スクリーニング手順の明確化の為の追加である。追加の内容について確認し、治験の継続を承認した。

<審議結果：承認>

【報告事項】

1. 終了報告

報告① 日本新薬株式会社の依頼による NS-304 の後期第Ⅱ相試験

治験終了報告書（2024年12月16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。

2. その他

報告② 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 12 月 31 日)
--	--------------------