

2024年度 第12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3月13日(木) 16:00 ~ 16:50
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、平木聡美、小山真理子、 水野純子、上野善雄(ZOOM)、服部康夫(ZOOM)、池田良太(ZOOM)
欠席委員名	和田裕子、三浦誠、高山明
議題	<p>【審議事項】</p> <p>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</p> <p>(1) 安全性情報の報告</p> <p>治験依頼者から報告された安全性情報等に関する報告書に基づき、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。</p> <p><審議結果：承認></p> <p>(2) 実施状況の年次報告</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p><審議結果：承認></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>(1) 安全性情報の報告</p> <p>治験依頼者から報告された安全性情報等に関する報告書に基づき、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。</p> <p><審議結果：承認></p> <p>(2) 実施状況の年次報告</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p><審議結果：承認></p> <p>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相試験被験薬の</p>

化学名又は識別記号／Ziltivekimab 開発の相／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

(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) 「治験に関する変更申請書」(2025年2月21日)

治験責任医師、治験分担医師、説明文書、同意書《治験参加のための説明文書/同意書、検体を用いた将来の研究に関する説明文書/同意書、女性被験者が異常妊娠をした場合または健康上の問題がある子供を出産した場合の男性パートナーのための説明文書/同意書》の変更内容、被験者マテリアル《インフォームド・コンセント(説明と同意)》に関してよくあるご質問、HERMES試験の概要》の追加資料の内容に基づき、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。

治験依頼者から報告された安全性情報、治験に関する変更申請書に基づき、その内容を確認すると共に、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

(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>

議題⑥ ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による非閉塞性冠動脈疾患を対象としたKJX839の第Ⅲ相試験

(1) 治験実施計画書 付録、試験期間の変更

治験実施計画書 付録、試験期間の変更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>

(2) 実施状況の年次報告

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

(1) 実施状況の年次報告

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

(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) 「治験に関する変更申請書」(2025年2月25日)

治験実施計画書別紙1の変更、CRAdvancement 紹介ネットワークワークフローの追加資料の内容に基づき、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⑨ 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

(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) 「治験に関する変更申請書」(2025年2月20日)

治験実施計画書（英語版、日本語版）、同意説明文書、Investigator`s Brochure、治験薬概要書、同意説明補助資料の変更の内容に基づき、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 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

(1) 実施状況の年次報告

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

(1) 「治験に関する変更申請書」(2025年2月26日)

治験依頼者から報告された、治験に関する変更申請書に基づき、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

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

(1) 実施状況の年次報告

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⑬ 高蛋白質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

(1) 「治験に関する変更申請書」(2025年2月19日)

治験依頼者から報告された、治験に関する変更申請書に基づき、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

治験依頼者から報告された、治験実施状況報告書に基づき、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

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 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ノ
Trixeo の有効性について検討する第Ⅳ相試験

(1) 実施状況の年次報告

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⑮ 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

(1) 「安全性情報等に関する報告書」(2025年2月21日)

治験依頼者から報告された安全性情報等に関する報告書に基づき、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

治験依頼者から報告された、治験実施状況報告書に基づき、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 nemolizumab の第Ⅱ相試験

治験依頼者から報告された、安全性情報等に関する報告書に基づき、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. その他

報告① 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

(1) 「開発の中止等に関する報告書」(2025年3月1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。

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」

(2025年2月28日)

開催予定	<p>1. 次回</p> <p>開催日時：2025年4月10日（木）15：30～ 【新規案件1件予定】</p> <p>開催場所：洛和会本部棟 会議室10</p>
------	--