

2025 年度 第 1 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 開催場所	2025 年 4 月 10 日（木） 15：30～16：45 洛和会本部棟 会議室 10
委 員 名	土谷美知子（委員長）、武田亮二（副委員長）、木下智晴、松本修一、三浦誠、 荻野真由、水野純子、上野善雄（ZOOM）、服部康夫（ZOOM）、高山明、池田良太
欠席委員名	無し
議 題	【審議事項】 議題① 塩野義製薬株式会社の依頼による、未診断認知症疑い患者，認知機能正常者， 既診断認知症患者及び既診断 MCI 患者を対象とした SDS-881 の有用性検証試験 （1）新規治験の実施 治験責任医師より治験の概略を説明 これまで得られている非臨床試験・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） 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 63733 657 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 治験薬概要書の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> 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 治験薬概要書の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> 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＞

治験に関する変更申請書に基づき、内容を確認し治験の継続を承認した。

＜審議結果：承認＞

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

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＞

免疫に関する補足説明資料（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 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 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＞

被験者の募集の手順（広告等）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。

<審議結果：承認>

議題⑩ 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>

治験に関する変更申請書のに基づき、内容を確認し治験継続を治験継続を承認した。

<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 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 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>

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>

治験に関する変更申請書に基づき、内容を確認、治験継続を審議した
＜審議結果：承認＞

議題⑮ マルホ株式会社の依頼による、nemolizumab 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⑯ ファイザー株式会社の依頼による、重症化リスクのある成人及び青年の
COVID-19 外来患者を対象として治験薬 ibuzatrelvir について検討する試験

説明文書および同意文書の変更について内容を確認し、治験継続を審議した
＜審議結果：承認＞

【報告事項】

1. その他

報告① 株式会社三和化学研究所の依頼による、SK-1405 第 I / II 相試験
当該被験薬の開発を中止

報告② 株式会社三和化学研究所の依頼による、SK-1405 臨床薬理試験
当該被験薬の開発を中止

署 名	上記の議事内容について確認した。 2025 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。 2025 年 月 日 医療法人社団洛和会 洛和会音羽病院 病院長 黒田 啓史 印
-----	--