

2025 年度 第 2 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 5 月 15 日（木）16：00～16：50 洛和会本部棟 会議室 10
委 員 名	土谷美知子（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、服部康夫、高山明、池田良太
欠席委員名	武田亮二
治験審査委 員会事務局	小寺勝明（書記）、戸田千穂、議題④ 大塚（ノイエス）
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> 治験に関する変更申請書に基づき、内容を確認し治験継続を承認した。 <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> 治験に関する変更申請書に基づき、内容を確認し治験継続を承認した。 <審議結果：承認> 議題③ 株式会社メディコスヒラタの依頼による、大腿膝窩動脈病変治療における BP DPC18 の有効性及び安全性評価試験 変更申請書に基づき、内容を確認し治験継続を承認した。 <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 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>

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

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 相試験

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

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

Fortrea Japan 株式会社の依頼による、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>

治験に関する変更申請書に基づき、内容を確認し治験継続を承認した。

<審議結果：承認>

議題⑩

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、内容を確認し治験継続を承認した。

<審議結果：承認>

議題⑪

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、内容を確認し治験継続を承認した。

<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>

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

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>

治験に関する変更申請書に基づき、内容を確認し治験継続を承認した。

<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

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、内容を確認し治験継続を承認した。

<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>

議題⑰

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>

議題⑱

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⑨

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

治験に関する変更申請書に基づき、内容を確認し治験継続を承認した。

<審議結果：承認>

【報告事項】

1. 終了報告書

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

治験終了報告（2025 年 4 月 11 日）

報告②

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

治験終了報告（2025 年 4 月 17 日）

2. 迅速審査

報告③

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

治験分担医師の追加

報告④

Fortrea Japan 株式会社の依頼による、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

治験分担医師の追加