

2025 年度 第 3 回 洛和会音羽病院治験審査委員会
議事録

開催日時	2025 年 6 月 12 日（木）16：00 ～ 17：00
開催場所	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、荻野真由、上野善雄、服部康夫、高山明、池田良太
欠席委員名	武田亮二、三浦誠、水野純子
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 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 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 治験実施計画書の変更 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⑤ 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 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>

INVESTIGATOR' S BROCHURE、治験薬概要書の変更

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⑥ 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 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

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⑦ 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

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>

治験に関する変更申請

変更申請書に基づき、内容を確認した

引き続き情報の公開と、被験者の安全性が担保されることを前提に、治験継続を承認した。

<審議結果：承認>

議題⑧ 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

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>

治験に関する変更申請

変更申請書に基づき、内容を確認した

引き続き情報の公開と、被験者の安全性が担保されることを前提に、治験継続を承認

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

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＞

治験分担医師の変更

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 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

被験者への支払いに関する資料の変更

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 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

実施医療機関で発現した重篤な有害事象の報告

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＞

治験に関する変更申請書

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 アストラゼネカ株式会社の依頼による、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／Trixeo の有効性について検討する第Ⅳ相試験

治験分担医師の追加

変更申請書に基づき、内容を確認し治験継続を承認した

土谷委員長は、本治験の洛和会音羽病院での治験責任医師であるため、審議・採決には加わっていない

<審議結果：承認>

議題⑬ 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

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>

治験薬概要書の変更

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⑭ マルホ株式会社 nemolizumab の第 II 相試験

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⑮ 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

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. 迅速審査

報告① 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

治験分担医師の追加

<2025 年 5 月 26 日実施：承認>

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」 (2025 年 5 月 31 日)
--	---