

2025 年度 第 4 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 7 月 10 日（木）15：30～16：40 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、上野善雄、服部康夫、高山明、池田良太
欠席委員名	水野純子
議 題	【審議事項】 議題① マルホ株式会社の依頼による、nemolizumab の第 II 相試験 （1）新規治験の実施 「治験依頼書」（2025 年 6 月 20 日） これまで得られている非臨床試験・臨床試験の成績に基づき、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 アストラゼネカ株式会社の依頼による、ASCVD の既往を有する患者又は ASCVD イベントの初発リスクが高い患者を対象に、AZD0780 の主要心血管イベントに対する効果を評価する第 III 相試験 （1）新規治験の実施 「治験依頼書」（2025 年 6 月 27 日） これまで得られている非臨床試験・臨床試験の成績に基づき、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 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＞ 治験実施計画書（英語版・日本語版）、治験参加のための説明文書／同意書の変更

変更申請書に基づき、内容を確認し治験継続を審議した。

<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

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>

治験実施計画書（英語版・日本語版）の変更、治験実施計画書 正誤表、説明文書および同意文書（LY3298176 の継続使用期間参加に際して）の追加

変更申請書に基づき、内容を確認し治験継続を審議した。

<審議結果：承認>

議題⑥ 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⑦ Fortrea Japan 株式会社の依頼による、A PHASE III, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED, MULTICENTER STUDY TO EVALUATE THE EFFICACY AND SAFETY OF ASTEGOLIMAB IN PATIENTS WITH CHRONIC OBSTRUCTIVE PULMONARY DISEASE 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

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 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⑨ 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>

治験実施計画書（英語版・日本語版）、リポ蛋白（a）高値に対する LY 3819469 の治験について説明文書および同意文書、リポ蛋白(a)高値に対する LY3819469 の治験：治験参加のための事前来院について説明文書および同意文書の変更
変更申請書に基づき、内容を確認し治験継続を審議した。

<審議結果：承認>

議題⑩ 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>

治験実施計画書（英語版・日本語版）、リポ蛋白（a）高値に対する LY 3819469 の治験について説明文書および同意文書、リポ蛋白(a)高値に対する LY3819469 の治験：治験参加のための事前来院について説明文書および同意文書の変更
変更申請書に基づき、内容を確認し治験継続を審議した。

<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、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

Unify contents の追加

変更申請書に基づき、内容を確認し治験継続を審議した。

<審議結果：承認>

議題⑫ 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>

Screening and Re-Screening Guidance for Protocol Amendment 2、治験実施計画書
改訂第 2 版のスクリーニング及び再スクリーニングに関するガイダンスの追加
変更申請書に基づき、内容を確認し治験継続を審議した。

<審議結果：承認>

議題⑬ マルホ株式会社 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>

治験実施計画書、説明文書、同意文書（有害事象発現時における皮膚生検）の変更、
治験薬概要書 addendum01 の追加

変更申請書に基づき、内容を確認し治験継続を審議した

<審議結果：承認>

説明文書、同意文書の変更

変更申請書に基づき、内容を確認し治験継続を審議した。

<審議結果：承認>

議題⑭ 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

治験実施計画書（英語版・日本語）の変更

変更申請書に基づき、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. 迅速審査

報告① 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

App Subject Facing Screen Report の追加

<2025 年 6 月 18 日実施：承認>

2. その他

報告② 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

(1) GLP 違反に関する依頼者からの回答

報告③ 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

(1) GLP 違反に関する依頼者からの回答

報告④ 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 6 月 30 日)