

2025 年度 第 5 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 8 月 21 日（木） 15：30 ～ 16：30
開催場所	洛和会本部棟 会議室 11
委 員 名	土谷美知子（委員長）、武田亮二（副委員長）、木下智晴、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（ZOOM）
欠席委員名	松本修一、三浦誠
議 題	【審議事項】 議題① アムジェン株式会社の依頼による肥満症患者を対象とした Maridebart Cafraglutide の第 III 相試験 （1）新規治験の実施 「治験依頼書」（2025 年 8 月 1 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 アムジェン株式会社の依頼による肥満症患者を対象とした maridebart cafraglutide の第 III 相試験 （1）新規治験の実施 「治験依頼書」（2025 年 7 月 31 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 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 「治験に関する変更申請書」（2025 年 8 月 5 日） 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④ 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

「治験に関する変更申請書」(2025 年 8 月 4 日)

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 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

実施医療機関で発現した重篤な有害事象の報告

「重篤な有害事象に関する報告書(第1報)」(2025 年 7 月 3 日)

「重篤な有害事象に関する報告書(第2報)」(2025 年 7 月 17 日)

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>

安全性情報の報告

「安全性情報等に関する報告書」(2025 年 7 月 3 日)

「安全性情報等に関する報告書」(2025 年 7 月 17 日)

「安全性情報等に関する報告書」(2025 年 7 月 31 日)

個別報告共通ラインリスト 318 件 369 事象

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」(2025 年 7 月 3 日)

万歩計の操作マニュアル 版数：第1版 作成日:2025 年 7 月 2 日

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 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

「安全性情報等に関する報告書」(2025 年 7 月 3 日)

「安全性情報等に関する報告書」(2025 年 7 月 17 日)

「安全性情報等に関する報告書」(2025 年 7 月 31 日)

個別報告共通ラインリスト 318 件 369 事象

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」(2025年8月4日)
Privacy Statement HH eCOA Handheld Screenshots Ver.1.0
作成日：2024年10月8日

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⑦ 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

「安全性情報等に関する報告書」(2025年7月1日)

「安全性情報等に関する報告書」(2025年7月15日)

「安全性情報等に関する報告書」(2025年7月30日)

個別報告共通ラインリスト 1,643件 4,343事象

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 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) 安全性情報の報告

「安全性情報等に関する報告書」(2025年7月24日)

個別報告共通ラインリスト 16件 19事象

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 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

Fortrea Japan 株式会社からの依頼による、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

(1) 安全性情報の報告

「安全性情報等に関する報告書」(2025 年 7 月 4 日)

「安全性情報等に関する報告書」(2025 年 7 月 18 日)

「安全性情報等に関する報告書」(2025 年 8 月 1 日)

個別報告共通ラインリスト 4 件 4 事象

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」(2025 年 4 月 22 日)

(2) INVESTIGATOR' S BROCHURE April 2025_Version10、治験薬概要書 の変更

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>

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

(1) 安全性情報の報告

「安全性情報等に関する報告書」(2025 年 7 月 25 日)

個別報告共通ラインリスト 1 件 1 事象

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⑪ 協和キリン株式会社からの依頼による、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) 安全性情報の報告

「安全性情報等に関する報告書」(2025 年 7 月 25 日)

個別報告共通ラインリスト 1 件 1 事象

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 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

「安全性情報等に関する報告書」(2025 年 8 月 4 日)

個別報告共通ラインリスト 21 件 41 事象

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 A Randomised, Double-Blind, Placebo-Controlled, Parallel Group Study to Assess the Efficacy and Safety of Baxdrostat in Participants with Uncontrolled Hypertension on Two or More Medications including Participants with Resistant Hypertension

アストラゼネカ株式会社からの依頼による、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

(1) 安全性情報の報告

「安全性情報等に関する報告書」(2025 年 7 月 10 日)

個別報告共通ラインリスト 14 件 16 事象

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」(2025 年 7 月 16 日)

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 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

「治験に関する変更申請書」(2025 年 8 月 8 日)

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

「治験に関する変更申請書」(2025 年 8 月 8 日)

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⑯ アストラゼネカ株式会社からの依頼による、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

(1) 安全性情報の報告

「安全性情報等に関する報告書」(2025 年 7 月 10 日)

個別報告共通ラインリスト 14 件 16 事象

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 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

「治験に関する変更申請書」(2025 年 7 月 8 日)

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⑱ CSL パーリング株式会社からの依頼による、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) 安全性情報の報告

個別報告共通ラインリスト 4 件 7 事象

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⑲ マルホ株式会社からの依頼による、nemolizumab の第 II 相試験

(1) 安全性情報の報告

	個別報告共通ラインリスト 62 件 86 事象 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⑳ マルホ株式会社からの依頼による、nemolizumab の原因不明の慢性そう痒症に対する第 II 相試験 (1) 安全性情報の報告 個別報告共通ラインリスト 62 件 86 事象 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 7 月 31 日) 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㉑ ファイザー株式会社からの依頼による、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」(2025 年 8 月 8 日) 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. その他 報告① 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 7 月 31 日)
--	---