

2025 年度 第 6 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<br>開催場所 | 2025 年 9 月 11 日（木）15：30 ～ 16：30<br>洛和会本部棟 会議室 10                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 委 員 名        | 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、<br>上野善雄（ZOOM）、服部康夫（ZOOM）、高山明、池田良太（ZOOM）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 欠席委員名        | 土谷美知子（委員長）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 議 題          | <p>【審議事項】</p> <p>議題① 小野薬品工業株式会社によるハンナ型間質性膀胱炎患者を対象とした ONO-1110<br/>の第Ⅱ相試験</p> <p>（1）新規治験の実施<br/>「治験依頼書」（2025 年 8 月 29 日）<br/>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<br/>審議した。<br/>＜審議結果：承認＞（全員一致）</p> <p>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<br/>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<br/>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</p> <p>「治験に関する変更申請書」（2025 年 8 月 22 日）<br/>「治験に関する変更申請書」（2025 年 8 月 26 日）<br/>変更申請書に基づき、内容を確認し治験継続を審議した。<br/>＜審議結果：承認＞</p> <p>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<br/>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<br/>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</p> <p>「治験に関する変更申請書」（2025 年 8 月 22 日）<br/>「治験に関する変更申請書」（2025 年 8 月 26 日）<br/>変更申請書に基づき、内容を確認し治験継続を審議した。<br/>＜審議結果：承認＞</p> <p>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<br/>高い患者を対象とした ziltivekimab の効果を検討する第 3 相 試験</p> <p>（1）安全性情報の報告<br/>「安全性情報等に関する報告書」（2025 年 8 月 14 日）</p> |

個別報告共通ラインリスト 133 件 12 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) 実施状況の年次報告

「治験実施状況報告書」(2025 年 8 月 26 日)

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⑤ 被験薬の化学名又は識別記号／Ziltivekimab 開発の相／第Ⅲ相試験

治験実施計画書番号／EX6018-4915

治験依頼者／ノボ ノルディスク ファーマ株式会社

治験責任医師／洛和会丸太町病院 心臓内科 副部長 有吉真

整理番号：2208

(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 14 日)

個別報告共通ラインリスト 103 件 122 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) 実施状況の年次報告

「治験実施状況報告書」(2025 年 8 月 26 日)

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

(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 19 日)

個別報告共通ラインリスト 671 件 1683 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 8 月 25 日)

治験薬概要書の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>

(2) 実施状況の年次報告

「治験実施状況報告書」(2025 年 8 月 26 日)

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

(1)「治験に関する変更申請書」(2025 年 8 月 26 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⑧ 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

(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 20 日)

個別報告共通ラインリスト 2 件 2 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) 実施状況の年次報告

「治験実施状況報告書」(2025 年 8 月 18 日)

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⑩ 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) 実施状況の年次報告

「治験実施状況報告書」(2025 年 8 月 26 日)

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⑪ 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) 実施状況の年次報告

「治験実施状況報告書」(2025 年 8 月 26 日)

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 25 日)

個別報告共通ラインリスト 11 件 11 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) 実施状況の年次報告

「治験実施状況報告書」(2025 年 8 月 7 日)

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⑬ 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

(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 8 日)

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

(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 8 日)

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 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) 治験継続への感謝状の追加

「治験に関する変更申請書」(2025 年 8 月 25 日)

内容について問題ないことを確認し治験継続を承認した。

<審議結果：承認>

議題⑮ 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

「安全性情報等に関する報告書」(2025 年 8 月 25 日)

「安全性情報等に関する報告書」(2025 年 8 月 26 日)

個別報告共通ラインリスト 5 件 8 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 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⑯ 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

「安全性情報等に関する報告書」(2025 年 8 月 5 日)

「安全性情報等に関する報告書」(2025 年 8 月 19 日)

個別報告共通ラインリスト 53 件 83 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) 実施状況の年次報告

「治験実施状況報告書」(2025 年 8 月 26 日)

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⑰ 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

「安全性情報等に関する報告書」(2025 年 8 月 5 日)

「安全性情報等に関する報告書」(2025 年 8 月 19 日)

個別報告共通ラインリスト 53 件 83 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⑱ 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

(1) 実施状況の年次報告

「治験実施状況報告書」(2025 年 8 月 27 日)

実施医療機関での治験期間が 6 か月を経過するため、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⑲ 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) 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 18 日)

治験依頼者から報告された治験安全性最新報告概要に基づき、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 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 afraglutide 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 18 日)

個別報告共通ラインリスト 3 件 3 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) 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 18 日)

個別報告共通ラインリスト 3 件 3 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>

【報告事項】

1. 終了報告書

報告① 株式会社メディコスヒラタ社からの依頼による、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

(1) 治験実施の終了

「治験終了報告書」(2025 年 8 月 6 日)

2. 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 8 月 31 日)