

2025 年度 第 7 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 10 月 9 日（木）16：00 ～ 16：30
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、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	武田亮二（副委員長）、松本修一、三浦誠
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 「治験に関する変更申請書」（2025 年 9 月 22 日） 変更申請書の内容に基づき、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 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 9 月 22 日） 変更申請書の内容に基づき、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 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 （1）「重篤な有害事象に関する報告書（第 3 報）」（2025 年 9 月 2 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> （2）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 28 日） 「安全性情報等に関する報告書」（2025 年 9 月 11 日） 個別報告共通ラインリスト 201 件 273 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>

(3)「治験に関する変更申請書」(2025 年 8 月 28 日)

変更申請書の内容を確認し、治験の継続を承認した。

<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

(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 28 日)

「安全性情報等に関する報告書」(2025 年 9 月 11 日)

個別報告共通ラインリスト 201 件 273 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 9 月 4 日)

変更申請者の内容を確認し、治験の継続を承認した。

<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

(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 27 日)

個別報告共通ラインリスト 17 件 21 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⑥ Fortrea Japan 株式会社からの依頼による、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

(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 29 日)

「安全性情報等に関する報告書」(2025 年 9 月 12 日)

個別報告共通ラインリスト 4 件 6 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⑦ 協和キリン株式会社からの依頼による、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 9 月 5 日)

治験依頼者より提供された安全性情報等に関する報告書の内容を確認し、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 9 月 24 日)

変更申請書の内容を確認し、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 9 月 5 日)

治験依頼者より提供された安全性情報等に関する報告書の内容を確認し、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 9 月 24 日)

変更申請書の内容を確認し、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 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 9 月 18 日)

個別報告共通ラインリスト 13 件 15 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

(1) 安全性情報の報告

「安全性情報等に関する報告書」(2025 年 9 月 18 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

(1) 被験者への支払いに関する資料の変更

「治験に関する変更申請書」(2025 年 9 月 18 日)

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⑪ 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) 「重篤な有害事象に関する報告書（第 1 報）」(2025 年 9 月 15 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>

議題⑫ CSL ベ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

「安全性情報等に関する報告書」(2025 年 9 月 4 日)

「安全性情報等に関する報告書」(2025 年 9 月 19 日)

個別報告共通ラインリスト 7 件 14 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 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 9 月 2 日)

「安全性情報等に関する報告書」(2025 年 9 月 17 日)

個別報告共通ラインリスト 65 件 106 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⑭ アストラゼネカ株式会社からの依頼による、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) 「治験に関する変更申請書」(2025 年 9 月 19 日)

変更申請書の内容を確認し、治験の継続を承認した。

<審議結果：承認>

議題⑯ 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 29 日)

「安全性情報等に関する報告書」(2025 年 9 月 12 日)

個別報告共通ラインリスト 12 件 15 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 29 日)

「安全性情報等に関する報告書」(2025 年 9 月 12 日)

個別報告共通ラインリスト 12 件 15 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 9 月 24 日)

変更申請書の内容を確認し、治験の継続を承認した。

<審議結果：承認>

議題⑱ 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 29 日)

	「安全性情報等に関する報告書」(2025 年 9 月 11 日) 個別報告共通ラインリスト 1535 件 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. 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 9 月 30 日)
--	---