

2025 年度 第 8 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 11 月 13 日 (木) 15:30 ~ 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	<p>【審議事項】</p> <p>議題① 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による 2 型糖尿病、高血圧及び心血管疾患有する患者を対象とした vicadostat (BI 690517) とエンパグリフロジン (BI 10773) の第Ⅲ相試験</p> <p>(1) 新規治験の実施 「治験依頼書」(2025 年 10 月 24 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)</p> <p>議題② 大正製薬株式会社の依頼による高リン血症患者を対象とした TS-172 の長期投与試験</p> <p>(1) 新規治験の実施 「治験依頼書」(2025 年 10 月 30 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)</p> <p>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</p> <p>(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 26 日) 「安全性情報等に関する報告書」(2025 年 10 月 9 日) 「安全性情報等に関する報告書」(2025 年 10 月 23 日) 個別報告共通ラインリスト 353 件 418 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></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不全および炎症を有する</p>

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 9 月 26 日)

「安全性情報等に関する報告書」(2025 年 10 月 9 日)

「安全性情報等に関する報告書」(2025 年 10 月 23 日)

個別報告共通ラインリスト 353 件 418 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

(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 26 日)

「安全性情報等に関する報告書」(2025 年 10 月 8 日)

「安全性情報等に関する報告書」(2025 年 10 月 23 日)

個別報告共通ラインリスト 1916 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>

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

(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 24 日)

「安全性情報等に関する報告書」(2025 年 10 月 23 日)

個別報告共通ラインリスト 17 件 26 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

「治験に関する変更申請書」(2025 年 10 月 28 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⑦ 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9月30日)

「安全性情報等に関する報告書」(2025年10月10日)

「安全性情報等に関する報告書」(2025年10月24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⑧ 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) 治験に関する変更

「治験に関する変更申請書」(2025年10月1日)

「治験に関する変更申請書」(2025年10月23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 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

「治験に関する変更申請書」(2025年10月23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⑩ 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10月24日)

個別報告共通ラインリスト 12 件 17 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 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26日)

「安全性情報等に関する報告書」(2025年10月7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 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26日)

「安全性情報等に関する報告書」(2025年10月7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⑬ 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

「重篤な有害事象に関する報告書（第2報）」(2025年9月29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10月10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>

議題⑭ 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10月7日)

「安全性情報等に関する報告書」(2025年10月21日)

個別報告共通ラインリスト 17件 17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⑯ 塩野義製薬株式会社の依頼による、未診断認知症疑い患者、認知機能正常者、既診断認知症患者及び既診断 MCI 患者を対象とした SDS-881 の有用性検証試験

(1) 被験者の募集手順の変更

「治験に関する変更申請書」(2025年10月3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⑰ 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30日)

「安全性情報等に関する報告書」(2025年10月15日)

個別報告共通ラインリスト 24件 33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⑯ 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10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⑰ アムジエ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9月29日)

「安全性情報等に関する報告書」(2025年10月10日)

「安全性情報等に関する報告書」(2025年10月24日)

個別報告共通ラインリスト 28 件 47 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 10 月 2 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

Cafraiglutide 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 29 日)

「安全性情報等に関する報告書」(2025 年 10 月 10 日)

「安全性情報等に関する報告書」(2025 年 10 月 24 日)

個別報告共通ラインリスト 28 件 47 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 10 月 1 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⑰ 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

の第 II 相試験

(1) 「治験に関する変更申請書」(2025 年 9 月 25 日)

「治験に関する変更申請書」(2025 年 10 月 10 日)

個別報告共通ラインリスト 1535 件

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>

【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 10 月 31 日)