

2025年度 第10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	2026年1月15日(木) 16:00 ~ 16:20
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)、木下智晴、三浦誠、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、水野純子、荻野真由
議題	<p>【審議事項】</p> <p>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</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11月26日) 個別通ラインリスト 2件2事象 報告共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>(2) 治験に関する変更 「治験に関する変更申請書」(2025年12月17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></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</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11月26日) 個別通ラインリスト 2件2事象 報告共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>(2) 治験に関する変更 「治験に関する変更申請書」(2025年12月17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></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

(1) 安全性情報の報告

「安全性情報等に関する報告書」(2025 年 12 月 4 日)

「安全性情報等に関する報告書」(2025 年 12 月 18 日)

個別報告共通ラインリスト 195 件 294 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

(1) 安全性情報の報告

「安全性情報等に関する報告書」(2025 年 11 月 20 日)

「安全性情報等に関する報告書」(2025 年 12 月 4 日)

個別報告共通ラインリスト 132 件 162 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 12 月 17 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 12 月 5 日)

「安全性情報等に関する報告書」(2025 年 12 月 17 日)

個別報告共通ラインリスト 728 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>

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 11 月 25 日)

「安全性情報等に関する報告書」(2025 年 12 月 5 日)

個別報告共通ラインリスト

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 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 12 月 5 日)

「安全性情報等に関する報告書」(2025 年 12 月 19 日)

個別報告共通ラインリスト 6 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 >

課題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) 「治験に関する変更申請書」(2025 年 12 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 >

課題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

(1) 安全性情報の報告

「安全性情報等に関する報告書」(2025 年 12 月 19 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⑩ 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12月2日)

「安全性情報等に関する報告書」(2025年12月11日)

個別報告共通ラインリスト 9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>

課題⑪ 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

(1) 「安全性情報等に関する報告書」(2025年12月22日)

治験依頼者から報告された年次報告に基づき、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12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⑫ 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12月9日)

個別報告共通ラインリスト 68件 136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) 治験期間の延長に伴う募集期間の更新

「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⑬ 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12月5日)

「安全性情報等に関する報告書」(2025年12月19日)

個別報告共通ラインリスト

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12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⑭ 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12月5日)

「安全性情報等に関する報告書」(2025年12月19日)

個別報告共通ラインリスト

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 >

課題⑮ 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
び心血管疾患を有する患者を対象とした vicadrostal (BI 690517) とエンパグリ
フロジン (BI 10773) 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12月5日)

個別報告共通ラインリスト エンパグリフロジン 176 件、Vicadrostal 4 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 >

「安全性情報等に関する報告書」(2025年12月16日)

治験依頼者から報告された年次報告に基づき、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12月31日)