

2025年度 第11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2月12日(木) 15:30 ~ 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)、武田亮二(副委員長)、木下智晴、松本修一、上野善雄(ZOOM)、服部康夫(ZOOM)、高山明、池田良太(ZOOM)
欠席委員名	三浦誠、水野純子、荻野真由
議題	<p>【審議事項】</p> <p>議題① 臨床的に非典型溶血性尿毒症症候群と診断された患者に対する、ラブリズマブの有効性及び安全性を評価する、多施設共同、非盲検、単群、製造販売後臨床試験</p> <p>(1) 新規治験の実施 「治験依頼書」(2026年1月28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 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12月24日) 個別報告共通ラインリスト 1件1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」(2026年1月22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</p> <p>(1) 安全性情報の報告</p>

「安全性情報等に関する報告書」(2025年12月24日)

個別報告共通ラインリスト 1件1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>

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」(2026年1月9日)

「安全性情報等に関する報告書」(2026年1月22日)

個別報告共通ラインリスト 236件340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」(2026年1月22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 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12月18日)

「安全性情報等に関する報告書」(2026年1月9日)

「安全性情報等に関する報告書」(2026年1月22日)

個別報告共通ラインリスト 132件178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 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」(2026年1月5日)

「安全性情報等に関する報告書」(2026年1月23日)

個別報告共通ラインリスト 775 件 1788 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（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 12 月 23 日）

「安全性情報等に関する報告書」（2026 年 1 月 23 日）

個別報告共通ラインリスト 15 件 25 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 >

「安全性情報等に関する報告書」（2025 年 12 月 26 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 >

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」（2026 年 1 月 9 日）

「安全性情報等に関する報告書」（2026 年 1 月 19 日）

「安全性情報等に関する報告書」（2026 年 1 月 23 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 >

(2) 「治験に関する変更申請書」(2026年1月26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) 「治験に関する変更申請書」(2026年1月26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) 安全性情報の報告

「安全性情報等に関する報告書」(2026年1月20日)

個別報告共通ラインリスト ジボテンタン 10件 10事象

ダパグリフロジン 34件 34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 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25日)

「安全性情報等に関する報告書」(2026年1月16日)

「安全性情報等に関する報告書」(2026年1月22日)

個別報告共通ラインリスト 20件 29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11月26日)

「安全性情報等に関する報告書」(2025年12月23日)

「安全性情報等に関する報告書」(2026年1月6日)

「安全性情報等に関する報告書」(2026年1月20日)

個別報告共通ラインリスト 32件 62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」(2026年1月9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⑭ 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」(2026年1月20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>

(2) 「治験に関する変更申請書」(2026年1月26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⑮ 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maridebartcafraglutide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」(2026年1月9日)

「安全性情報等に関する報告書」(2026年1月19日)

個別報告共通ラインリスト 26件 32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」(2026年1月9日)

「安全性情報等に関する報告書」(2026年1月19日)

個別報告共通ラインリスト 26件 32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」(2026年1月27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⑰ 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 vicadrostat (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 111件 138事象

Vicadrostat 9件 13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. 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」

(2026年1月31日)