

2025 年度 第 12 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 3 月 12 日 (木) 15 : 30 ~ 16 : 22
開催場所	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、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)、三浦誠、水野純子、荻野真由
議 題	<p>【審議事項】</p> <p>議題① 大動脈弁狭窄症を合併する血液透析患者を対象とした PKR-001 の探索的臨床試験</p> <p>(1) 新規治験の実施 「治験依頼書」(2026 年 2 月 26 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」(2026 年 1 月 28 日) 「安全性情報等に関する報告書」(2026 年 2 月 10 日)</p> <p>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) 実施状況の年次報告 「治験実施状況報告書」(2025 年 2 月 25 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></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>

(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28日)

「安全性情報等に関する報告書」(2026年2月10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>

2) 実施状況の年次報告

「治験実施状況報告書」(2025年2月25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2月5日)

「安全性情報等に関する報告書」(2026年2月19日)

個別報告共通ラインリスト 229件 339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 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」(2026年2月5日)

「安全性情報等に関する報告書」(2026年2月19日)

個別報告共通ラインリスト 229件 339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>

(1) 「治験に関する変更申請書」(2026年2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2月16日)

個別報告共通ラインリスト 171 件 362 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 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による非閉塞性冠動脈疾患を対象とした KJX839 の第Ⅲ相試験

(1) 実施状況の年次報告

「治験実施状況報告書」(2026年2月9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⑧ 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」(2026年2月10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>

(2) 実施状況の年次報告

「治験実施状況報告書」(2026年2月10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⑨ 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2月9日)

「安全性情報等に関する報告書」(2026年2月24日)

個別報告共通ラインリスト 13件22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⑩ 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」(2026年2月25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⑪ 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) 「治験に関する変更申請書」(2025年2月19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) 実施状況の年次報告

「治験実施状況報告書」(2026年2月20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>

課題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) 実施状況の年次報告

「治験実施状況報告書」(2026年2月9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>

課題⑭ 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) 「治験に関する変更申請書」(2025年2月20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>

(2) 実施状況の年次報告

「治験実施状況報告書」(2026年2月20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⑮ 慢性閉塞性肺疾患における心肺関連アウトカムに対するビレーズトリノ/Trixeoの有効性について検討する第IV相試験

(1) 「治験実施状況報告書」

実施状況の年次報告(2026年2月13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⑯ CSL パ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」(2026年2月6日)

「安全性情報等に関する報告書」(2026年2月19日)

個別報告共通ラインリスト 8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) 「治験実施状況報告書」

実施状況の年次報告(2026年2月21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 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) 「治験実施状況報告書」

実施状況の年次報告（2026年2月6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⑱ 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」（2026年2月3日）

個別報告共通ラインリスト 13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>

(2) 実施状況の年次報告

「実施状況の年次報告」（2026年2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) 「治験に関する変更申請書」（2026年2月25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>

(2) 実施状況の年次報告

「実施状況の年次報告」（2026年2月6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30日）

「安全性情報等に関する報告書」（2026年2月16日）

個別報告共通ラインリスト 26件 35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

「実施状況の年次報告」 (2026年2月16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」 (2026年1月30日)

「安全性情報等に関する報告書」 (2026年2月16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) 実施状況の年次報告

「実施状況の年次報告」 (2026年2月17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② 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) 安全性情報の報告

「安全性情報等に関する報告書」 (2026年2月6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ならびに調査期間における安全性の集積報告に基づき、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) 実施状況の年次報告

「実施状況の年次報告」 (2026年2月17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>

課題③ 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」(2026 年 1 月 29 日)

個別報告共通ラインリスト エンパグリフロジン 189 件 253 事象

Vicadrostat 15 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④ ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による DII235 の第 IIb 相試験

(1) 「安全性情報等に関する報告書」(2026 年 2 月 6 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ならびに調査期間における安全性の集積報告に基づき、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」

(2026 年 2 月 28 日)