

2026 年度 第 2 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 5 月 14 日（木） 16：05 ～ 16：25
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（副委員長）、大森清孝、荻野真由、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	一瀬増太郎、廣瀬真次
議 題	【審議事項】 議題① 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）（2026 年 4 月 3 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」（2026 年 4 月 2 日） 「安全性情報等に関する報告書」（2026 年 4 月 15 日） 個別報告共通ラインリスト 206 件 288 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> （3）治験分担医師の変更 「治験に関する変更申請書」（ 2026 年 4 月 3 日 ） 治験分担医師の変更に基づき、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 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 4 月 2 日） 「安全性情報等に関する報告書」（2026 年 4 月 15 日） 個別報告共通ラインリスト 205 件 288 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③ 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 3 月 24 日)

「安全性情報等に関する報告書」(2026 年 4 月 7 日)

個別報告共通ラインリスト 67 件 270 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) 治験分担医師の変更

「治験に関する変更申請書」(2026 年 4 月 10 日)

治験分担医師の変更に基づき、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非閉塞性冠動脈疾患を対象とした KJX839 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 3 月 24 日)

治験依頼者から報告された年次報告と措置報告に基づき、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) 治験分担医師の変更

「治験に関する変更申請書」(2026 年 4 月 10 日)

治験分担医師の変更に基づき、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 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」(2026 年 3 月 24 日)

個別報告共通ラインリスト 14 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 >

(2) 「治験に関する変更申請書」(2026 年 4 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 >

議題⑥ 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 4 月 6 日)

「安全性情報等に関する報告書」(2026 年 4 月 17 日)

個別報告共通ラインリスト 10 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 >

課題⑦ 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」(2026 年 3 月 27 日)

個別報告共通ラインリスト 1 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 >

(2) 「治験に関する変更申請書」(2026 年 4 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 >

課題⑧ 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」(2026 年 3 月 27 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 >

(2)「治験に関する変更申請書」(2026 年 4 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 >

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) 安全性情報の報告

「安全性情報等に関する報告書」(2026 年 3 月 24 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 >

(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 >

(2)「治験に関する変更申請書」(2026 年 3 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 >

課題⑨ 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 4 月 10 日)

個別報告共通ラインリスト 11 件 11 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」(2026 年 3 月 31 日)

「安全性情報等に関する報告書」(2026 年 4 月 17 日)

個別報告共通ラインリスト 9 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>

議題⑪ 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 3 月 31 日)

「安全性情報等に関する報告書」(2026 年 4 月 14 日)

個別報告共通ラインリスト 38 件 48 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 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」

個別報告共通ラインリスト 7 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>

(2) 「治験に関する変更申請書」(2026 年 4 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」(2026 年 3 月 30 日)

「安全性情報等に関する報告書」(2026 年 4 月 10 日)

個別報告共通ラインリスト 54 件 59 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 3 月 30 日)

「安全性情報等に関する報告書」(2026 年 4 月 10 日)

個別報告共通ラインリスト 54 件 59 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 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 3 月 30 日)

個別報告共通ラインリスト エンパグリフロジン 185 件 313 事象

Vicadrostat 22 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 >

(2) 「治験に関する変更申請書」(2026 年 4 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⑯ 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

(1) 安全性情報の報告

「安全性情報等に関する報告書」(2026 年 4 月 14 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 4 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⑰ 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 4 月 14 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 4 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⑱ 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) 「治験に関する変更申請書」(2026 年 4 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>

【報告事項】

1. 終了報告書

報告① 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) 治験実施の報告

「治験終了報告書」(2026 年 4 月 17 日)

有効性・安全性・GCP 遵守状況などの治験結果の概略等を報告するとともに、実施医療機関での治験終了を報告した。

報告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) 治験実施の報告

「治験終了報告書」(2026 年 3 月 12 日)

有効性・安全性・GCP 遵守状況などの治験結果の概略等を報告するとともに、実施医療機関での治験終了を報告した。

2. 迅速審査報告書

報告③ 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
分担医師の削除

「治験に関する変更申請書」(2026 年 4 月 3 日)

<2026 年 4 月 7 日実施：承認>

報告④ 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

分担医師の削除

「治験に関する変更申請書」(2026 年 4 月 7 日)

<2026 年 4 月 9 日実施：承認>

報告⑤ アストラゼネカ株式会社の依頼による、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／Trixeo の有効性について検討する第IV相試験

(1) 分担医師の削除

「治験に関する変更申請書」(2026 年 4 月 12 日)

<2026 年 4 月 14 日実施：承認>

報告⑥ 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) 分担医師の変更・削除

「 治験に関する変更申請書」(2026 年 4 月 2 日)

<2026 年 4 月 7 日実施：承認>

報告⑦ ファイザー株式会社による、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 について検討する第Ⅲ相試験

(1) 分担医師の削除

「治験に関する変更申請書」(2026 年 4 月 14 日)

<2026 年 4 月 15 日実施：承認>

報告⑧ 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) 分担医師の追加・削除

「治験に関する変更申請書」(2026 年 4 月 2 日)

<2026 年 4 月 7 日実施：承認>

報告⑨ 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) 分担医師の追加・削除

「治験に関する変更申請書」(2026 年 4 月 3 日)

<2026 年 4 月 7 日実施：承認>

報告⑩ 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) 分担医師の追加・削除

「治験に関する変更申請書」(2026 年 4 月 3 日)

<2026 年 4 月 7 日実施：承認>

報告⑪ 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) 分担医師の追加・削除

「治験に関する変更申請書」(2026 年 4 月 2 日)

<2026 年 4 月 7 日実施：承認>

報告⑫ 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

(1) 分担医師の削除

「治験に関する変更申請書」(2026 年 4 月 6 日)

<2026 年 4 月 8 日実施：承認>

報告⑬ 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 の第Ⅲ相試
験

(1) 分担医師の削除

「治験に関する変更申請書」(2026 年 4 月 6 日)

<2026 年 4 月 8 日実施：承認>

3. その他

報告③ 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 4 月 30 日)