

2026 年度 第 3 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 6 月 11 日（木） 16：05 ～ 16：22
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）、一瀬増太郎、大森清孝、荻野真由、上野善雄（ZOOM）、服部康夫（ZOOM）、高山明、池田良太（ZOOM）
欠席委員名	松本修一、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 4 報）（2026 年 5 月 15 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 5 月 11 日） 個別報告共通ラインリスト 185 件 143 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）実施医療機関で発現した重篤な有害事象の報告 「重篤な有害事象に関する報告書（第 1 報）」（2026 年 5 月 25 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 5 月 11 日） 個別報告共通ラインリスト 185 件 143 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 4 月 22 日)

「安全性情報等に関する報告書」(2026 年 5 月 13 日)

「安全性情報等に関する報告書」(2026 年 5 月 22 日)

個別報告共通ラインリスト 737 件 1833 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 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 4 月 23 日)

「安全性情報等に関する報告書」(2026 年 4 月 30 日)

「安全性情報等に関する報告書」(2026 年 5 月 25 日)

個別報告共通ラインリスト 26 件 41 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 5 月 12 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 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 5 月 1 日)

「安全性情報等に関する報告書」(2026 年 5 月 15 日)

「安全性情報等に関する報告書」(2026 年 5 月 22 日)

個別報告共通ラインリスト 12 件 37 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 5 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) 安全性情報の報告

「安全性情報等に関する報告書」(2026 年 5 月 7 日)

「安全性情報等に関する報告書」(2026 年 5 月 22 日)

個別報告共通ラインリスト 183 件 37 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 5 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>

議題⑦ 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 4 月 28 日)

「安全性情報等に関する報告書」(2026 年 5 月 12 日)

個別報告共通ラインリスト 40 件 89 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 4 月 24 日)
「安全性情報等に関する報告書」(2026 年 5 月 14 日)
「安全性情報等に関する報告書」(2026 年 5 月 22 日)

個別報告共通ラインリスト 52 件 72 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) 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 24 日)
「安全性情報等に関する報告書」(2026 年 5 月 14 日)
「安全性情報等に関する報告書」(2026 年 5 月 22 日)

個別報告共通ラインリスト 52 件 72 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 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 4 月 28 日)

個別報告共通ラインリスト エンパグリフロジン 123 件 181 事象

Vicadrostat 21 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>

議題⑪ 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

(1) 「治験に関する変更申請書」(2026 年 5 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⑫ 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

(1)「治験に関する変更申請書」(2026年5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>

【報告事項】

1. 終了報告書

報告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

(1) 治験実施の報告

「治験終了報告書」(2026年5月25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 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

(1) 治験実施の報告

「治験終了報告書」(2026年5月22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。

3. その他

報告③ 慢性腎不全患者を対象とした OPF-109 の臨床試験

(1) 製造販売承認の取得

「開発の中止等に関する報告書」(2026年5月22日)

報告④ 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6月30日)