

2026 年度 第 6 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 9 月 10 日（木） 15：30 ～ 16：20
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）、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	廣瀬真次
議 題	【審議事項】 議題① グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による中等症から最重症の COPD 患者を対象とした GSK5784283 の第Ⅲ相試験 （1）新規治験の実施 「治験依頼書」（2026 年 8 月 28 日） これまで得られている非臨床試験・臨床試験成績に基づき、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） 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）実施状況の年次報告 「治験実施状況報告書」（2026 年 8 月 18 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③ 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 7 月 23 日） 「安全性情報等に関する報告書」（2026 年 8 月 6 日） 「安全性情報等に関する報告書」（2026 年 8 月 20 日） 個別報告共通ラインリスト 167 件 194 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」(2026 年 8 月 28 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 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) 重篤な有害事象に関する報告書(第1報)(2026 年 8 月 6 日)

重篤な有害事象に関する報告書(第2報)(2026 年 8 月 10 日)

重篤な有害事象に関する報告書(第3報)(2026 年 8 月 21 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) 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(第1報)(2026 年 8 月 6 日)

重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(第2報)(2026 年 8 月 10 日)

重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(第3報)(2026 年 8 月 21 日)

実施医療機関で発現した重篤な有害事象及び不具合について、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>

(3) 安全性情報の報告

「安全性情報等に関する報告書」(2026 年 8 月 5 日)

個別報告共通ラインリスト 292 件 700 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>

(4) 実施状況の年次報告

「治験実施状況報告書」(2026 年 8 月 24 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」(2026 年 7 月 27 日)

「安全性情報等に関する報告書」(2026 年 8 月 12 日)

個別報告共通ラインリスト 7 件 16 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 7 月 27 日)

「安全性情報等に関する報告書」(2026 年 8 月 12 日)

個別報告共通ラインリスト 10 件 16 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 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 7 月 27 日)

「安全性情報等に関する報告書」(2026 年 8 月 12 日)

個別報告共通ラインリスト 10 件 16 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 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) 重篤な有害事象に関する報告書 (第 1 報) (2026 年 8 月 12 日)

重篤な有害事象に関する報告書 (第 2 報) (2026 年 8 月 18 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>

議題⑧ 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 7 月 31 日)

「安全性情報等に関する報告書」(2026 年 8 月 19 日)

個別報告共通ラインリスト 7 件 9 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 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) 実施状況の年次報告

「治験実施状況報告書」(2026 年 8 月 24 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⑩ 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 8 月 17 日)

個別報告共通ラインリスト 7 件 7 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。

(2) 「治験に関する変更申請書」(2026 年 8 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⑪ 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 7 月 31 日)

「安全性情報等に関する報告書」(2026 年 8 月 17 日)

個別報告共通ラインリスト 63 件 78 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 8 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⑫ 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 7 月 31 日)

「安全性情報等に関する報告書」(2026 年 8 月 17 日)

個別報告共通ラインリスト 63 件 78 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 8 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>

課題⑬ 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 vicadrost (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 7 月 30 日)

個別報告共通ラインリスト エンパグリフロジン 256 件 418 事象

Vicadrost 27 件 33 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 8 月 21 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 >

(3) 実施状況の年次報告

「治験実施状況報告書」 (2026 年 8 月 18 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⑭ 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) 「治験に関する変更申請書」 (2026 年 8 月 21 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 8 月 27 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 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) 重篤な有害事象に関する報告書 (第 1 報) (2026 年 8 月 1 日)

重篤な有害事象に関する報告書 (第 2 報) (2026 年 8 月 3 日)

重篤な有害事象に関する報告書 (第 2 報) (2026 年 8 月 5 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) 「治験に関する変更申請書」 (2026 年 8 月 21 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>

(3) 実施状況の年次報告

「治験実施状況報告書」(2026年8月27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 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) 重篤な有害事象に関する報告書(第1報)(2026年8月7日)

重篤な有害事象に関する報告書(第2報)(2026年8月24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) 実施状況の年次報告

「治験実施状況報告書」(2026年8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⑰ 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) 実施状況の年次報告

「治験実施状況報告書」(2026年8月24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>

【報告事項】

1. 終了報告

報告① 新生血管を伴う加齢黄斑変性患者を対象とした KHK4951 の有効性及び安全性を評価する第 II 相臨床試験

「治験終了報告書」(2026 年 8 月 21 日)

2. 迅速審査

報告② 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

「治験に関する変更申請書」(2026 年 8 月 14 日)

<2026 年 8 月 20 日実施: 承認>

報告③ 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

「治験に関する変更申請書」(2026 年 8 月 20 日)

<2026 年 8 月 24 日実施: 承認>

4. その他

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 8 月 31 日)