

医療法人 平心会 大阪治験病院
第292回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2024年2月29日（木）18：18～19：47
開催場所	Cisco Webex によるWeb会議
出席委員名	稲澤かおり、鍵谷俊文、葛井重直、勝谷友宏、川西絵理、中神啓徳、前田真貴子、 藪中起世志
案件及び審議結果を含む主な審議の概要	<p>【審議事項】</p> <p>案件1 参天製薬株式会社の依頼による0.1% STN1013800点眼液の後天性眼瞼下垂を対象とした有効性及び安全性に関する試験－第Ⅲ相－ (Study No. 575CLI) 審議依頼施設1施設より重篤有害事象について報告し、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>案件2 株式会社アルファコーポレーションの依頼による球面度数－4.00Dを超え－6.00D以下の近視及び近視性乱視患者を対象としたオルソケラトロジーレンズ（開発コード：L001）の臨床試験（Study No. 605CLI） 治験実施計画の変更（被験者の募集手順に関する資料の変更）について報告し、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>案件3 日本イーライリリー株式会社の依頼による肥満被験者を対象としたLY3298176の第Ⅲ相試験（Study No. 511CLI） 安全性情報について報告し、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>案件4 日本イーライリリー株式会社の依頼によるプレクリニカル期におけるアルツハイマー病を対象としたLY3002813の第Ⅲ相試験（Study No. 570CLI） 安全性情報について報告し、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> 案件5 日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3473329の第Ⅱ相試験 (Study No. 586GLI) 安全性情報について報告し、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> 案件6 日本イーライリリー株式会社の依頼による混合型脂質異常症を対象とした LY3561774の第Ⅱ相試験 (Study No. 565GLI) 安全性情報年次報告について報告し、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> 案件7 日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3502970の第Ⅲ相試験 (Study No. 596GLI) 安全性情報について報告し、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> 案件8 日本イーライリリー株式会社の依頼による肥満症の日本人患者における LY3502970の有効性及び安全性をプラセボと比較検討する試験 (ATTAIN-J) (Study No. 597GLI) 安全性情報について報告し、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> 案件9 日本イーライリリー株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象とした LY3502970の第Ⅲ相試験 (Study No. 603GLI) 安全性情報について報告し、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> 案件10 日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3502970の第Ⅲ相試験 (Study No. 607GLI) 安全性情報について報告し、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> 案件11 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による活動性変形性膝関節症患者を対象としたLNA043の第Ⅱ相試験 (Study No. 547CLI) 安全性情報について報告し、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> 案件12 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による本態性高血圧症患者を対象としたLCZ696/AMLOD1999の第Ⅲ相試験 (Study No. 613CLI) 安全性情報について報告し、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> 案件13 ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による過体重又は肥満患者を対象としたNN9838の第3相試験 (Study No. 578CLI) 安全性情報、安全性情報年次報告、治験実施計画の変更(治験薬概要書(英語版、日本語版)の変更)及び審議依頼施設 1 施設より重篤有害事象について報告し、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> 案件14 ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による過体重又は肥満を有する東アジア人患者を対象としたNN9838の第3相試験 (Study No. 590CLI) 安全性情報、安全性情報年次報告及び治験実施計画の変更(治験薬概要書(英語版、日本語版)の変更)について報告し、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> 案件15 旭化成ファーマ株式会社の依頼による変形性膝関節症患者を対象としたAK1830の第Ⅱ相試験 (Study No. 610CLI) 治験実施計画の変更(被験者提供資料の作成)について報告し、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> 案件16 Meiji Seika ファルマ株式会社によるARCT-154第Ⅲ相試験 (Study No. 1156PB) 安全性情報年次報告及び当院より重篤有害事象について報告し、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> 案件17 東亜薬品株式会社の依頼によるTA-047の生物学的同等性試験 (Study No. 588CLI) 治験実施計画の変更(医薬品インタビューフォームの改訂)及び審議依頼施設 1施設より重篤有害事象について報告し、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> 案件18 ロート製薬株式会社の依頼によるROH-201点眼液 後期第Ⅱ相臨床試験 (Study No. 608CLI) 安全性情報年次報告及び審議依頼施設1施設より安全性情報について報告し、 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> 案件19 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BI 456906が肥満 症を有する日本人に有用かどうかを検証する試験 (Study No. 611CLI) 安全性情報について報告し、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> 案件20 Meiji Seika ファルマ株式会社によるARCT-2301第Ⅲ相試験 (Study No. 1173PB) 審議依頼施設1施設より重篤有害事象について報告し、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> 案件21 あすか製薬株式会社の依頼による健康な閉経前日本人女性を対象とした AKP-022の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験 (Study No. 1168PC) 安全性情報について報告し、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> 案件22 セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社の依頼によるA Randomized, Double-blind, Two-arm, Parallel group, Single-dose, Phase I Study to Compare the Pharmacokinetics, Pharmacodynamics and Safety between CT-P41 and US-licensed Xgeva in Healthy Japanese Male Subjects 健康な日本人男性被験者を対象としたCT-P41と米国既認可のXgevaとの 薬物動態、薬力学及び安全性を比較する無作為化、二重盲検、2群、並行群 間、単回投与、第Ⅰ相試験 (Study No. 1180BE) </p>
--	---

治験実施計画の変更(説明文書の変更及び補償の概要の作成)について報告し、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

案件23 VLP Therapeutics Japan 株式会社の依頼による健康成人を対象としたレブリコンワクチンVLPCOV-02の追加免疫効果を検討する第1/2相試験 -安全性、忍容性及び免疫原性、並びに推奨用量の検討- (Study No. 1160PB)

治験実施計画の変更(治験薬概要書の変更)、当院と審議依頼施設1施設より重篤有害事象及び当院より治験実施状況について報告し、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

案件24 第一三共株式会社の依頼による第I相試験 (Study No. 1177PBPC)

治験実施計画の変更(治験分担医師の追加)について報告し、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

案件25 ヴィアトリス製薬株式会社の依頼による日本人健康男性被験者を対象としたベンラファキシンの生物学的同等性試験 (Study No. 1185BE)

安全性情報について報告し、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

案件26 MSD株式会社の依頼によるV503の第III相試験 (Study No. 1060PB)

安全性情報について報告し、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

案件27 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による第I相試験

(Study No. 1170PB)

安全性情報年次報告について報告し、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> 案件28 セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社の依頼による A Phase 1, Randomized, Double-blind, Three-arm, Parallel-group, Single-dose Study to Compare the Pharmacokinetics, Safety and Immunogenicity of CT-P55, EU-approved Cosentyx and US-licensed Cosentyx in Healthy Male Subjects 健康男性被験者におけるCT-P55、EU既承認のコセンティクス及び米国既承認のコセンティクスの薬物動態、安全性及び免疫原性を比較する、無作為化、二重盲検、3群、並行群間、単回投与、第I相試験 (Study No. 1176BE) 安全性情報について報告し、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> 案件29 エーザイ株式会社の依頼によるプレクリニカルADの被験者を対象としたBAN2401の第III相試験 (Study No. 516CLI) 安全性情報、治験実施計画の変更(被験者の募集手順に関する資料の変更及びの作成)及び重篤有害事象について報告し、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> 案件30 ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による過体重又は肥満患者を対象としたNNC0519-0130の第2相試験 (Study No. 612CLI) 治験薬の概要、開発の経緯及び治験実施計画に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 質疑応答：被験者の募集について質疑応答があった。 審査結果：承認 </p> <p> 案件31 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 (Study No. 619CLI) 治験薬の概要、開発の経緯及び治験実施計画に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 質疑応答：被験者の管理について質疑応答があった。 審査結果：承認 </p> <p> 案件32 沢井製薬株式会社の依頼による血液採取試験 (Study No. 1191) 治験実施計画に基づき、試験実施の妥当性について審議した。 質疑応答：採血量について質疑応答があった。 審査結果：承認 </p>
--	--

	<p>【報告事項】</p> <p>報告事項 1 ファイザー株式会社の依頼による、成人を対象とした PF-06928316 の第Ⅲ相試験の終了について報告された。(Study No. 1121PB)</p> <p>報告事項 2 参天製薬株式会社の依頼によるSTN1012600の開放隅角緑内障又は高眼圧症を対象とした長期投与試験の終了について報告された。 (Study No. 573CLI)</p> <p>報告事項 3 大正製薬株式会社の依頼による不眠障害患者を対象としたTS-142の第Ⅲ相比較試験の終了について報告された。(Study No. 576CLI)</p> <p>報告事項 4 Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼による A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Active-Controlled, Confirmatory Study to Compare the Immunogenicity, Efficacy, and Safety of KD-414 Vaccine and Vaxzevria Vaccine in Adults Aged 18 to 40 Years Old の治験の終了について報告された。(Study No. 1137PB)</p> <p>報告事項 5 日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験の治験中止について報告された。(Study No. 594CLI)</p>
備考	<p>【審議事項】</p> <p>案件 1 当IRB設置医療機関を含まない1施設からの審議依頼による。</p> <p>案件 2 当IRB設置医療機関を含まない2施設からの審議依頼による。</p> <p>案件 3 当IRB設置医療機関を含まない1施設からの審議依頼による。</p> <p>案件 4 当IRB設置医療機関を含まない2施設からの審議依頼による。</p> <p>案件 5 当IRB設置医療機関を含まない1施設からの審議依頼による。</p> <p>案件 6 当IRB設置医療機関を含まない2施設からの審議依頼による。</p> <p>案件 7 当IRB設置医療機関を含まない2施設からの審議依頼による。</p> <p>案件 8 当IRB設置医療機関を含まない2施設からの審議依頼による。</p> <p>案件 9 当IRB設置医療機関を含まない2施設からの審議依頼による。</p> <p>案件10 当IRB設置医療機関を含まない2施設からの審議依頼による。</p> <p>案件11 当IRB設置医療機関を含まない1施設からの審議依頼による。</p> <p>案件12 当IRB設置医療機関を含まない2施設からの審議依頼による。</p> <p>案件13 当IRB設置医療機関を含まない2施設からの審議依頼による。</p> <p>案件14 当IRB設置医療機関を含まない2施設からの審議依頼による。</p> <p>案件15 当IRB設置医療機関を含まない1施設からの審議依頼による。</p>

- 案件16 当IRB設置医療機関を含む2施設からの審議依頼による。
案件17 当IRB設置医療機関を含まない2施設からの審議依頼による。
案件18 当IRB設置医療機関を含まない2施設からの審議依頼による。
案件19 当IRB設置医療機関を含まない2施設からの審議依頼による。
案件20 当IRB設置医療機関を含まない1施設からの審議依頼による。
案件23 当IRB設置医療機関を含む3施設からの審議依頼による。
案件30 当IRB設置医療機関を含まない2施設からの審議依頼による。
案件31 当IRB設置医療機関を含まない2施設からの審議依頼による。

【報告事項】

- 報告事項1 当IRB設置医療機関を含む14施設からの報告による。
報告事項2 当IRB設置医療機関を含まない2施設からの報告による。
報告事項3 当IRB設置医療機関を含まない2施設からの報告による。
報告事項4 当IRB設置医療機関を含まない1施設からの報告による。