

医療法人 平心会 大阪治験病院
第293回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2024年3月21日（木）18：00～18：40、19：01～19：37
開催場所	Cisco Webex によるWeb会議
出席委員名	鍵谷俊文、稲澤かおり、葛井重直、勝谷友宏、川西絵理、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 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2 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3 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. 586CLI） 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混合型脂質異常症を対象としたLY3561774の第Ⅱ相試験（Study No. 565CLI） 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</p> <p>案件5 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. 596CLI） 安全性情報及び治験実施計画の変更（治験薬概要書、説明文書の変更及び審議</p>

	<p>依頼施設1施設より転院を伴う治験継続に関するレターの作成)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6 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. 597CLI) 安全性情報及び治験実施計画の変更(治験薬概要書及び説明文書の変更)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7 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. 603CLI) 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LY3502970の第Ⅲ相試験 (Study No. 607CLI) 安全性情報及び治験実施計画の変更(治験薬概要書及び説明文書の変更)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9 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) 治験実施計画の変更(被験者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10 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11 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) 安全性情報及び審議依頼施 1 施設より重篤有害事象について報告し、引き続</p>
--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p>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. 590GLI) 安全性情報及び審議依頼施設 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13 MSD株式会社の依頼による高コレステロール血症の成人患者を対象にMK-0616を投与した際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、プラセボ対照試験 (Study No. 600GLI) 治験実施計画の変更(説明文書の変更)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14 VLP Therapeutics Japan 株式会社の依頼による健康成人を対象としたレプリコンワクチンVLPCOV - 04の追加免疫時の安全性を確認する第3相試験 (Study No. 1188PB) 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15 ロート製薬株式会社の依頼によるROH-001 点眼液 第Ⅰ相臨床試験 ー単回及び反復投与試験ー (Study No. 1166PBPC) 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</p> <p>案件16 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) 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。</p>
--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

審議結果：承認

案件17 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VLP0V-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)
当院と審議依頼施設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

案件18 Meiji Seika ファルマ株式会社によるARCT-2301第Ⅲ相試験

(Study No. 1173PB)

安全性情報及び審議依頼施設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

案件19 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(治験実施計画書の変更及びユーザーマニュアルの作成)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20 第一三共株式会社の依頼によるDS-5670dの12歳以上(の健康男女)を対象とした第Ⅲ相試験 (Study No. 1184PB)

治験実施計画の変更(治験実施計画書の変更)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

案件21 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22 MSD株式会社の依頼によるV503の第Ⅲ相試験 (Study No. 1060PB)

安全性情報及び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23 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24 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25 沢井製薬株式会社の依頼による血液採取試験 (Study No. 1191) 治験実施計画の変更(説明文書の記載内容の変更)について報告し、引き続き試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26 興和デンタルヘルス株式会社の依頼によるKDH-136 第 I 相試験 歯髄壊死 (initial treatment) もしくは抜髄処置を行った者にKDH-136 0.3mg/mL根管投与液を根管内投与した時の安全性及び有効性の探索 (Study No. 621CLI) 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：治療方法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 第一三共ヘルスケア株式会社の依頼によるかぜ症候群に対するKZ1804のオープン試験（第Ⅲ相）の終了について報告された。 (Study No. 604CLI)</p> <p>報告事項 2 参天製薬株式会社の依頼によるSTN1014100点眼液の健康成人男性及びドライアイを対象とした第Ⅰ/Ⅱa相試験の終了について報告された。 (Study No. 589CLI)</p> <p>報告事項 3 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相試験の迅速審査結果（2024年3月6日（水）実施：承認）について報告された。 (Study No. 570CLI)</p> <p>報告事項 4 ロート製薬株式会社の依頼によるROH-201点眼液 後期第Ⅱ相臨床試験の終了について報告された。（Study No. 608CLI）</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相試験の終了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2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1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2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1施設からの審議依頼による。</p>

- 案件17 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18 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26 当IRB設置医療機関を含む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5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5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1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2施設からの報告による。