

医療法人 平心会 大阪治験病院
第307回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2025年2月6日（木）18：35～19：20
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	【審議事項】 案件 1 原発開放隅角緑内障又は高眼圧症患者を対象とした千寿製薬株式会社の 依頼によるSJP-0170の第Ⅲ相試験（Study No. 626CLI） 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 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） 安全性情報及び治験実施計画の変更（治験実施計画書別冊の変更、治験実施計 画書補遺（英語版、日本語版）、説明文書、治験薬概要書（英語版、日本語 版）、治験機器概要書（英語版、日本語版）、添付文書及び負担軽減費、被 験者の募集手順、補償制度、国内追加事項に関する資料の作成）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 案件 3 日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3372993の第Ⅲ相試験 （Study No. 639CLI） 安全性情報及び治験実施計画の変更（説明文書の変更、被験者提供資料の変更 及び作成）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 4 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5 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6 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 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. 607CLI） 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8 日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3502970の第Ⅰ相試験 （Study No. 1206PC） 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9 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/AMLODI999の第Ⅲ相試験（Study No. 613CLI） 安全性情報及び措置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 案件10 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、研究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 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、研究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 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患者を対象としたNNC0519-0130の第2相試験（Study No. 612CLI） 安全性情報、措置報告及び審議依頼施設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） 安全性情報及び治験実施計画の変更（治験実施計画書（英語版、日本語版）、説明文書、治験参加カードの変更、治験実施計画書に関するレターの作成、被験者提供資料の変更及び作成）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14 アストラゼネカ株式会社の依頼による2型糖尿病合併の有無を問わない過体重及び肥満の患者を対象として、AZD9550の安全性、忍容性、薬物動態及び薬力学を評価する第Ⅰ/Ⅱ相、ランダム化、単盲検、プラセボ対照、反復漸増投与試験（Study No. 615CLI） 措置報告及び治験実施計画の変更（安全性情報に関するレター（英語版、日本語版）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15 （治験国内管理人）シミック株式会社の依頼による軽度から中等度の日本人高血圧症患者を対象にzilebesiranを評価する試験（Study No. 618CLI） 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16 アストラゼネカ株式会社の依頼による日本人健康被験者及び日本人2型糖尿病患者を対象としたAZD5004の第I相、単盲検、プラセボ対照、単回及び反復投与用量漸増試験（Study No. 634CLI） 治験実施計画の変更（治験実施計画書（英語版、日本語版）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 案件17 アストラゼネカ株式会社の依頼による肥満又は過体重かつ1つ以上の肥満に関連する合併症を有する成人におけるAZD5004の効果を評価する試験（Study No. 636CLI） 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 案件18 アストラゼネカ株式会社の依頼によるA Phase IIb, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled and Open-label Active Comparator Study to Evaluate the Efficacy, Safety, and Tolerability of AZD5004 in Adults with Type 2 Diabetes Mellitus 成人の2型糖尿病患者を対象としてAZD5004の有効性、安全性及び忍容性を評価する後期第II相、ランダム化、二重盲検プラセボ対照及び非盲検実薬対照試験（Study No. 637CLI） 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 案件19 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） 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 20 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 の追加免疫効果を検討する第 3 相検証的 試験 (Study No. 1174PB) 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 案件21 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) 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22 ファイザー株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象とした PF-07275315およびPF-07264660の第Ⅱ相試験 (Study No. 624CLI) 治験実施計画の変更(治験実施計画書(英語版、日本語版)、説明文書の変更 及び審議依頼施設1施設より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 案件23 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 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) 安全性情報及び治験実施計画の変更(治験薬概要書の変更)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 【報告事項】 報告事項 1 千寿製薬株式会社の依頼によるSJP-0154の第Ⅱ相試験の終了について 報告された。(Study No. 620CLI)
--	--

備考	【審議事項】 案件 1 当IRB設置医療機関を含まない7施設からの審議依頼による。 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。 案件 3 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 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。 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。 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。 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。 案件 9 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。 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。 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。 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。 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。 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。 案件17 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18 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21 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22 当IRB設置医療機関を含む4施設からの審議依頼による。 【報告事項】 報告事項 1 当IRB設置医療機関を含まない2施設からの報告による。
----	---