

医療法人 平心会 大阪治験病院
第308回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2025年2月27日（木）18：25～20：05
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 株式会社シードの依頼による角膜矯正用コンタクトレンズB-358の有効性 及び安全性に関する臨床試験（Study No. 641CLI） 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） 安全性情報及び審議依頼施設1施設より治験実施計画の変更（治験分担医師 の削除）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、被験者の募集手順に 関する資料の変更及び作成、被験者提供資料の作成、治験手順に関するレタ ーの作成、審議依頼施設1施設より治験分担医師の削除）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(被験者アンケートの作成及び審議依頼施設1施設より治験分担医師の削除)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) 安全性情報及び審議依頼施設1施設より治験実施計画の変更(治験分担医師の削除)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) 安全性情報及び審議依頼施設1施設より治験実施計画の変更(治験分担医師の削除)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Ⅲ相試験 (Study No. 607CLI) 安全性情報及び審議依頼施設1施設より治験実施計画の変更(治験分担医師の削除)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 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 案件10 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)
--	---

	治験実施状況及び審議依頼施設1施設より治験実施計画の変更(治験分担医師の削除)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施設より治験分担医師の削除)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 大正製薬株式会社の依頼によるTP-1222 二重盲検比較試験 (Study No. 584CLI) 審議依頼施設1施設より治験実施計画の変更(治験分担医師の削除)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 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、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)、治験実施計画書 別冊 I (英語版、日本語版)の変更及び審議依頼施設1施設より治験分担医師の削除)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 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、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15 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) 措置報告、治験実施状況及び審議依頼施設1施設より治験実施計画の変更(治験分担医師の削除)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 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. 600CLI） 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17 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、非盲検延長試験（Study No. 627CLI） 安全性情報及び審議依頼施設1施設より治験実施計画の変更（治験分担医師の削除）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 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） 治験実施計画の変更（治験分担医師の削除）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 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） 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20 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による超早期アルツハイマー病患者を対象にリン酸化タウ標的能動免疫療法JNJ-64042056を投与したときの有効性、安全性及び免疫原性を評価する多施設共同、ランダム化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験（Study No. 617CLI） 安全性情報年次報告及び審議依頼施設1施設より治験実施計画の変更（治験分担医師の削除）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 （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） 安全性情報及び治験実施計画の変更（治験分担医師の削除）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 東亜薬品株式会社の依頼によるTA-053の生物学的同等性試験 （Study No. 632CLI） 審議依頼施設1施設より治験実施計画の変更（治験分担医師の削除）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 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 案件24 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（治験薬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 案件25 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） 治験実施計画の変更（説明文書の変更、治験薬に関するレター（英語版、日本語版）の作成及び治験分担医師の削除）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 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) 治験実施計画の変更(説明文書の変更及び治験薬に関するレター(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27 アストラゼネカ株式会社の依頼による肥満又は合併症を伴う過体重の被験者を対象としたAZD6234の第II相試験 (Study No. 638CLI) 審議依頼施設1施設より治験実施計画の変更(治験分担医師の削除)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28 日東メディック株式会社の依頼によるNTa53のアレルギー性結膜炎患者を対象とした第III相長期投与試験 (Study No. 635CLI) 治験実施計画の変更(治験分担医師の削除)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29 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) 当院と審議依頼施設1施設より重篤有害事象、審議依頼施設1施設より治験実施計画の変更(治験分担医師の削除)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30 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施設より治験実施計画の変更(治験分担医師の削除)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31 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） 審議依頼施設1施設より治験薬の概要、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。 審議結果：承認 案件32 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、安全性情報年次報告及び治験実施計画の変更（添付文書の改訂） 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33 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（被験者提供資料の作成）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 案件34 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根管内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35 帝國製薬株式会社の依頼による季節性アレルギー性鼻炎患児を対象とした TK-042の第Ⅲ相試験（Study No. 640CLI） 治験実施計画の変更（治験実施計画書の変更及び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36 沢井製薬株式会社の依頼による血液採取試験（Study No. 1191） 治験実施状況について報告し、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
--	---

	案件37 アストラゼネカ株式会社の依頼による肥満又は合併症を伴う過体重の被験者を対象としたAZD9550及びAZD6234併用投与の後期第II相試験 (Study No. 643CLI) 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：薬剤の作用について質疑応答があった。 審査結果：承認 案件38 日本イーライリリー株式会社によるLY3549492の第I相試験 (Study No. 644CLI) 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：検査方法について質疑応答があった。 審査結果：承認
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4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。 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設置医療機関を含む3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1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2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2施設からの審議依頼による。 案件16 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1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1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2施設からの審議依頼による。

	案件21 当IRB設置医療機関を含まない1施設からの審議依頼による。 案件22 当IRB設置医療機関を含まない1施設からの審議依頼による。 案件25 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26 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27 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28 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29 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30 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31 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34 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37 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。
--	---