

医療法人 平心会 大阪治験病院
第309回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2025年3月27日（木）18：13～19：32
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、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） 治験実施計画の変更（治験実施計画書補遺の変更）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 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（治験薬概要書（英語版、日本語版）、治験実施計画書別冊、説明文書の変更及び審議依頼施設1施設より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 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（被験者提供資料、被験者の募集手順に関する資料の作成及び審議依頼施設1施設より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 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11 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NN9838の第3相試験 (Study No. 578CLI) 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患者を対象としたNNC0519-0130の第2相試験 (Study No. 612CLI) 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15 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) 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、非盲検延長試験 (Study No. 627CLI) 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 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(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 案件18 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(治験実施計画書(英語版、日本語版)の変更及び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 案件19 アストラゼネカ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 (Study No. 629CLI) 治験実施計画の変更(治験薬概要書(英語版、日本語版)及び付保証明書の変更)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20 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) 治験実施計画の変更(治験薬概要書及び被験者提供資料の変更)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21 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) 治験実施計画の変更(治験薬概要書の変更、検査機器に関する資料及び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 案件22 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) 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23 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)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24 (治験国内管理人) メドベイス・ジャパン株式会社の依頼による血清リポタンパク (a) 高値を呈する日本人被験者を対象としたzerlasiranの薬物動態、薬力学、安全性、及び忍容性を評価する試験 (Study No. 1196PB) 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25 東和薬品株式会社の依頼によるTW-37311C-1の薬物動態試験 (Study No. 1213PB) 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 26 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) 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 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) 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28 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) 当院を含む審議依頼4施設より治験実施状況及び当院より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29 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 30 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、措置報告、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31 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) 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32 ヴィアトリス製薬合同会社の依頼によるドライアイ患者を対象とした OC-01の第Ⅱ相試験 (Study No. 645CLI) 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：製剤について質疑応答があった。 審査結果：承認
--	--

	【報告事項】 報告事項 1 ロート製薬株式会社の依頼によるLPCの48時間閉塞ヒトパッチテストによる安全性評価試験の終了について報告された。 (Study No. 1208PA) 報告事項 2 帝國製薬株式会社の依頼による通年性アレルギー性鼻炎患児を対象としたTK-042の第Ⅲ相試験の終了について報告された。 (Study No. 630CLI)
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設置医療機関を含む3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1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2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2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3施設からの審議依頼による。 案件27 当IRB設置医療機関を含む3施設からの審議依頼による。 案件28 当IRB設置医療機関を含む4施設からの審議依頼による。 案件32 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。