

医療法人 平心会 大阪治験病院
第310回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2025年4月17日（木）18：40～20：23
開催場所	Cisco Webex によるWeb会議
出席委員名	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. 623CLI） 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 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（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 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 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) 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)、 治験薬概要書(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10 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) 審議依頼施設2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) 安全性情報及び研究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. 590CLI) 安全性情報及び研究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14 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(被験者の募集手順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、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16 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17 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(治験実施計画書(英語版、日本語版)、治験実施計画書別紙2、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(英語版、日本語版)、安全性評価に関する資料(英語版、日本語版)及び負担軽減費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18 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) 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19 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(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) 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21 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) 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)、治験実施計画書別冊、説明文書、治験参加カード及び患者日誌の変更)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 22 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 VLP00V-04 の追加免疫効果を検討する第 3 相検証的 試験 (Study No. 1174PB) 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プ リコンワクチンVLP00V - 04の追加免疫時の安全性を確認する第3相試験 (Study No. 1188PB) 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24 アルフレッサ ファーマ株式会社の依頼によるFAA-2401の生物学的同等性 試験 (Study No. 1207BE) 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25 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)、治験薬概要書 (英語版、日本語版)、説明文書、被験者提供資料、治験参加カードの変更、 治験薬概要書に関するレターの作成、当院より被験者の募集手順に関する 資料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 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 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) 治験実施計画の変更(治験実施計画書補遺1、手順書、説明文書の作成及び 治験実施計画書別紙1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29 日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3985863の第IIb相試験 (Study No. 649CLI) 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：治験薬の投与方法について質疑応答があった。 審査結果：修正の上で承認(説明文書について修正) 案件30 大塚製薬株式会社の依頼による健康成人を対象としたdonidalorsenの反復 皮下投与の第I相試験 (Study No. 1217PC) 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 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相試験の終了について報告された。 (Study No. 623CLI) 報告事項2 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による A multicenter randomized, double-blind, placebo-controlled Phase 2 study to evaluate efficacy, safety, tolerability, pharmacokinetics and target engagement of GSK3858279 in adult participants with chronic Diabetic Peripheral Neuropathic Pain (DPNP) / NEPTUNE-17の治験 の終了について報告された。(Study No. 601CLI)
--	--

	報告事項3 (治験国内管理人) メドペイス・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の終了について報告された。(Study No. 1196PB) 報告事項4 千寿製薬株式会社による SJP-0170第I相試験 -健康成人を対象とした臨床薬理試験-の終了について報告された。(Study No. 1201PB) 報告事項5 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の治験の中止について報告された。(Study No. 621CLI)
備考	【審議事項】 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。 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設置医療機関を含む5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2施設からの審議依頼による。 案件29 当IRB設置医療機関を含まない1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1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。
--	--