

医療法人 平心会 大阪治験病院
第311回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2025年5月8日（木）18：21～19：20
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 株式会社メニコンの依頼による小児の近視を対象としたオルソケラトロジーレンズ MCOK-01 の評価試験（Study No. 561CLI） 治験実施計画の変更（治験実施計画書及び治験機器概要書の変更）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 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（治験実施計画書、治験機器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 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（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 11 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12 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 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 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 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(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20 (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) 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) 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 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) 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23 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) 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)、 説明文書及び治験参加カードの変更) 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 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) 審議依頼施設1施設より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25 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) 安全性情報年次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26 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) 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27 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28 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(負担軽減費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 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32 中外製薬株式会社の依頼による健康成人を対象としたBRY10の第Ⅰ相試験 (Study No. 1202PB) 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33 鳥居薬品株式会社の依頼によるT0-209 第Ⅲ相臨床試験-イネ科花粉症患者を対象とした有効性及び安全性の検討- (Study No. 652CLI) 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：除外基準について質疑応答があった。 審議結果：承認
--	--

	【報告事項】 報告事項 1 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相試験の終了について報告された。 (Study No.1180BE) 報告事項 2 東和薬品株式会社の依頼によるTW-37311C-1の薬物動態試験の終了について報告された。(Study No. 1213PB)
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設置医療機関を含む3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19 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20 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23 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24 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設置医療機関を含む2施設からの審議依頼による。 案件33 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。
--	---