

医療法人 平心会 大阪治験病院  
第312回治験審査委員会 会議の記録の概要

|                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 開催日時                       | 2025年5月29日（木）18：00～18：54、19：07～19：30                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 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、<br>藪中起世志                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 案件及び審議<br>結果を含む主<br>な審議の概要 | <p><b>【審議事項】</b></p> <p>案件1 株式会社シードの依頼による日本人近視小児を対象としたMCS-612のランダム化非盲検並行群間比較試験（Study No. 599CLI）<br/>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。<br/>審議結果：承認</p> <p>案件2 株式会社シードの依頼によるソフトコンタクトレンズ（MEL-01）の安全性及び有効性に関する臨床試験（Study No. 628CLI）<br/>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。<br/>審議結果：承認</p> <p>案件3 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）<br/>審議依頼施設6施設より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。<br/>審議結果：承認</p> <p>案件4 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）<br/>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。<br/>審議結果：承認</p> <p>案件5 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<br/>(Study No. 639CLI)</p> |

|  |                                                                                                                                                                              |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>                                                                                                                |
|  | <p>案件 6 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<br/>(Study No. 596CLI)</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>                                          |
|  | <p>案件 7 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)<br/>(Study No. 597CLI)</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> |
|  | <p>案件 8 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)</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>                                 |
|  | <p>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Ⅲ相試験<br/>(Study No. 607CLI)</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>                                          |
|  | <p>案件10 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<br/>(Study No. 1206PC)</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>                                          |
|  | <p>案件11 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<br/>(Study No. 619CLI)</p> <p>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</p>                                                             |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>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。<br/>審議結果：承認</p> <p>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/AMLOD1999の第Ⅲ相試験（Study No. 613CLI）<br/>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。<br/>審議結果：承認</p> <p>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）<br/>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。<br/>審議結果：承認</p> <p>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）<br/>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。<br/>審議結果：承認</p> <p>案件15 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）<br/>治験実施計画の変更（治験実施計画書（英語版）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。<br/>審議結果：承認</p> <p>案件16 （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）<br/>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。<br/>審議結果：承認</p> <p>案件17 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）<br/>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</p> |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>て審議した。<br/>審議結果：承認</p> <p>案件18 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)<br/>治験実施計画の変更(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。<br/>審議結果：承認</p> <p>案件19 日本イーライリリー株式会社によるLY3549492の第Ⅰ相試験<br/>(Study No. 644CLI)<br/>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。<br/>審議結果：承認</p> <p>案件20 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)<br/>治験実施計画の変更(治験実施計画書、説明文書の変更及び治験薬概要書追補2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。<br/>審議結果：承認</p> <p>案件21 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)<br/>治験実施計画の変更(治験実施計画書に関するレター(英語版、日本語版)の作成及び当院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。<br/>審議結果：承認</p> <p>案件22 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)<br/>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。<br/>審議結果：承認</p> <p>案件23 MSD株式会社の依頼によるV503の第Ⅲ相試験 (Study No. 1060PB)<br/>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、カバーレター(英語版、日本語版)及び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</p> |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>案件24 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）</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>案件 25 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）</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>案件26 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）</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>案件27 株式会社スコヒアファーマの依頼による健康成人を対象にSC0-240を反復投与したときの安全性及び忍容性、薬物動態、薬力学的作用を検討するための第1相無作為化、単施設、二重盲検、プラセボ対照試験<br/>（Study No. 1212PC）</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>案件28 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<br/>（Study No. 1202PB）</p> <p>治験実施計画の変更（負担軽減費に関する資料（英語版）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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>案件29 日本イーライリリー株式会社の依頼による2型糖尿病を有する及び2型糖尿病を有しない肥満又は過体重の治験参加者を対象とした Orforglipron（LY3502970）の第Ⅲ相試験（Study No. 650CLI）</p> |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | <p>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。</p> <p>質疑応答：検査について質疑応答があった。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>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。<br/>(Study No. 623CLI)</p> <p>報告事項 2 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相試験の終了について報告された。<br/>(Study No. 603CLI)</p> <p>報告事項 3 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相試験の終了について報告された。(Study No. 590CLI)</p>                                                                                                                                                                                            |
| 備考 | <p>【審議事項】</p> <p>案件 1 当IRB設置医療機関を含まない3施設からの審議依頼による。</p> <p>案件 2 当IRB設置医療機関を含まない3施設からの審議依頼による。</p> <p>案件 3 当IRB設置医療機関を含まない6施設からの審議依頼による。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>           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。<br/>           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。<br/>           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。<br/>           案件21 当IRB設置医療機関を含む6施設からの審議依頼による。<br/>           案件29 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。         </p> <p>【報告事項】</p> <p>           報告事項1 当IRB設置医療機関を含まない6施設からの報告による。<br/>           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。<br/>           報告事項3 当IRB設置医療機関を含まない2施設からの報告による。         </p> |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|