

医療法人 平心会 大阪治験病院
第313回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2025年6月19日（木）18：06～19：33
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） 安全性情報年次報告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（被験者提供資料の作成、審議依頼施設1施設より治験実施計画書（英語版、日本語版）、国内追加事項を記載する文書、治験薬概要書（英語版、日本語版）、説明文書の作成、添付文書の追加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、治験実施状況及び審議依頼施設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 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) 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 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. 1206PG) 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/AMLOD1999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(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12 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) 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、措置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) 治験実施計画の変更(治験薬概要書(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。 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) 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) 安全性情報及び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19 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 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) 安全性情報及び治験実施計画の変更(治験実施計画書の変更(英語版、日本語版)、説明文書、治験参加カードの変更及び質問票の作成)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(被験者の募集手順に関する資料、負担軽減費に関する資料、説明文書の変更及び試験結果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22 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) 措置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23 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)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 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 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26 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) 安全性情報及び治験実施計画の変更(治験実施計画書 別添資料1、2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、治験実施計画の変更(説明文書及び治験参加カードの変更)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28 沢井製薬株式会社の依頼によるS846T1の生物学的同等性試験 (Study No. 1220BE)
--	--

	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：被験者の管理について質疑応答があった。 審議結果：承認 案件29 興和株式会社の依頼による原発開放隅角緑内障（広義）又は高眼圧症患者を対象としたK-911（bimatoprost grenod）の第III相検証試験 (Study No. 648CLI) 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30 興和株式会社の依頼による原発開放隅角緑内障（広義）、落屑緑内障、色素緑内障又は高眼圧症患者を対象としたK-911（bimatoprost grenod）の第III相長期投与試験（Study No. 653CLI） 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 【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. 626CLI) 報告事項 2 大正製薬株式会社の依頼によるTP-1222 二重盲検比較試験の終了について報告された。（Study No. 584CLI） 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患者を対象としたNNC0519-0130の第2相試験の終了について報告された。（Study No. 612CLI） 報告事項 4 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相検証的試験の終了について報告された。（Study No. 1174PB） 報告事項 5 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相試験の終了について報告された。(Study No.1188PB)
備考	【審議事項】 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。 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24 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。 案件30 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。 【報告事項】 報告事項1 当IRB設置医療機関を含まない7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。 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。 報告事項4 当IRB設置医療機関を含む3施設からの報告による。 報告事項5 当IRB設置医療機関を含む3施設からの報告による。