

医療法人 平心会 大阪治験病院
第314回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2025年7月10日（木）18：18～19：17
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 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 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、安全性情報年次報告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 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、治験実施計画の変更(説明文書の変更)及び審議依頼施設1施設より安全性情報年次報告、治験実施計画の変更(治験実施計画書別冊の変更)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 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 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(治験実施計画書(英語版、日本語版)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13 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14 (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) 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15 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16 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(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17 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) 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1(英語版、日本語版)、治験薬概要書の変更)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18 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) 安全性情報年次報告及び治験実施計画の変更(治験実施計画書別紙(英語版、日本語版)の変更、審議依頼施設3施設より被験者の募集手順に関する資料の作成及び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19 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20 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21 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) 安全性情報及び治験実施計画の変更(治験機器概要書の変更及び治験実施計画書に関するレター(英語版、日本語版)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 沢井製薬株式会社の依頼によるS827T1の生物学的同等性試験 (Study No. 1222BE) 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：被験者の制限事項について質疑応答があった。 審議結果：修正の上で承認（説明文書について修正） 【報告事項】 報告事項1 東亜薬品株式会社の依頼によるTA-053の生物学的同等性試験の終了について報告された。（Study No. 632CLI） 報告事項2 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の終了について報告された。 (Study No. 634CLI)
備考	【審議事項】 案件1 当IRB設置医療機関を含まない9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1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設置医療機関を含む6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2施設からの報告による。
--	--