

医療法人 平心会 大阪治験病院  
第315回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2025年7月31日（木）18：04～19：11
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	<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</p> <p>案件2 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） 審議依頼施設2施設より治験実施計画の変更（説明文書、被験者提供資料の変更及び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</p> <p>案件3 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） 治験実施計画の変更（説明文書、被験者提供資料の変更及び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</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</p>

	<p style="text-align: right;">(Study No. 570CLI)</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  <span style="float: right;">(Study No. 639CLI)</span></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  <span style="float: right;">(Study No. 596CLI)</span></p> <p>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。</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)  <span style="float: right;">(Study No. 597CLI)</span></p> <p>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。</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LY3502970の第Ⅲ相試験  <span style="float: right;">(Study No. 607CLI)</span></p> <p>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。</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>
--	---

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

(Study No. 1206PC)

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11 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、研究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 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BI456906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)

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

	<p>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、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験 (Study No. 600CLI)</p> <p>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。</p> <p>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)</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17 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)</p> <p>安全性情報及び治験実施計画の変更(説明文書の変更及びePR0マニュアルの作成)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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>案件18 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)</p> <p>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)、治験実施計画書別紙1(英語版、日本語版)、説明文書、治験参加カードの変更及びインタビュー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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>案件19 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</p> <p>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)</p>
--	---

	<p>安全性情報及び治験実施計画の変更(インタビュー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</p> <p>案件20 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(質問票の変更)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</p> <p>案件21 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(インタビュー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</p> <p>案件22 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AZD9550及びAZD6234併用投与の後期第II相試験 (Study No. 643CLI) 安全性情報年次報告及び審議依頼施設1施設より治験実施計画の変更(インタビュー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</p> <p>案件23 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(治験実施計画書に関するレター(英語版、日本語版)の作成及び審議依頼施設1施設より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</p> <p>案件24 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</p>
--	--

	<p>           案件25 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         </p> <p>           案件26 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(治験実施計画書別紙の変更)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         </p> <p>           案件27 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)            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)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         </p> <p>           案件28 東亜薬品株式会社の依頼によるTA-049の生物学的同等性試験 (Study No. 654CLI)            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         </p> <p>           案件29 ヴィアトリス製薬合同会社の依頼によるデスモプレシン酢酸塩口腔内崩壊錠の日本人健康被検者対象とした生物学的同等性試験 (Study No. 1224BE)            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         </p> <p>           案件30 アルフレッサ ファーマ株式会社の依頼によるKA-2301の第I相臨床試験 (Study No. 1223PB)            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：開発の意義及び副作用について質疑応答があった。  審議結果：承認</p> <p>案件31 MSD株式会社の依頼による日本人の健康治験参加者を対象にMK-8690の安全性、忍容性及び薬物動態の評価を目的とした単回投与試験  (Study No. 1221PB)</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。  質疑応答：併用療法について質疑応答があった。  審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>報告事項 1 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の終了について報告された。  (Study No. 628CLI)</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LY3502970の第Ⅲ相試験の終了について報告された。（Study No. 607CLI）</p> <p>報告事項 3 日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3556050の第Ⅱ相試験の終了について報告された。（Study No. 609CLI）</p> <p>報告事項 4 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関節症患者を対象としたLNA043の第Ⅱ相試験の終了について報告された。  (Study No. 547CLI)</p> <p>報告事項 5 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、反復漸増投与試験の終了について報告された。  (Study No. 615CLI)</p> <p>報告事項 6 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相長期投与試験の終了について報告された。</p>
--	---

	<p style="text-align: right;">(Study No. 635CLI)</p> <p>報告事項 7 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、プラセボ対照試験の終了について報告された。(Study No. 1212PC)</p>
備考	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>案件 1 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 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 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 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21 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2施設からの審議依頼による。  案件23 当IRB設置医療機関を含む6施設からの審議依頼による。  案件28 当IRB設置医療機関を含まない1施設からの審議依頼による。</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>報告事項 1 当IRB設置医療機関を含まない3施設からの報告による。</p>

	<p>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。</p> <p>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> <p>報告事項 4 当IRB設置医療機関を含まない1施設からの報告による。</p> <p>報告事項 5 当IRB設置医療機関を含まない1施設からの報告による。</p> <p>報告事項 6 当IRB設置医療機関を含まない1施設からの報告による。</p>
--	---