

医療法人 平心会 大阪治験病院
第316回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2025年8月28日（木）18：00～18：29
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、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） 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 案件2 株式会社アルファコーポレーションの依頼による球面度数－4.00Dを超え－6.00D以下の近視及び近視性乱視患者を対象としたオルソケラトロジーレンズ（開発コード：L001）の臨床試験（Study No. 605CLI） 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3 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10施設より治験実施計画の変更（日誌の変更）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 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（日誌の変更）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 6 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、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 (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 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. 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 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) 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 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. 1206PC) 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LY3985863の第IIb相試験 (Study No. 649CLI) 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LY3819469の第III相試験 (Study No. 619CLI) 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(英語版、日本語版)、説明文書の変更、審議依頼施設1施設より治験実施計画書補遺(英語版、日本語版)及び説明文書補遺の作成)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12 旭化成ファーマ株式会社の依頼による変形性膝関節症患者を対象としたAK1830の第II相試験 (Study No. 610CLI) 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) 安全性情報及び治験実施計画の変更(医薬品インタビューフォームの改訂)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) 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、無作為化、 二重盲検、プラセボ対照試験 (Study No. 600CLI) 治験実施計画の変更(治験薬概要書(英語版、日本語版)の変更及び治験薬 概要書(英語版)の正誤表の作成)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17 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計画の変更(説明文書、治験薬概要書(英語版、日本 語版)の変更及び治験薬概要書(英語版)の正誤表の作成)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(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 案件19 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 補遺(英語版、日本語版)、説明文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20 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(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） 安全性情報及び審議依頼施設1施設より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22 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23 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） 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24 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）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 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
--	---

	【報告事項】 報告事項 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相検証試験の中止について報告された。（Study No. 648CLI） 報告事項 2 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の終了について報告された。（Study No. 1207BE） 報告事項 3 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相試験の終了について報告された。 (Study No. 640CLI)
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10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1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設置医療機関を含む3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2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。 【報告事項】 報告事項 1 当IRB設置医療機関を含まない1施設からの報告による。