

医療法人 平心会 大阪治験病院
第317回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2025年9月18日（木）18：00～18：31
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）、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） 審議依頼施設1施設より治験実施計画の変更（説明文書及び被験者への支払い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 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) 安全性情報及び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 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) 安全性情報及び治験実施計画の変更（治験薬概要書（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 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 5 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 6 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 7 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 8 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 9 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、安全性情報年次報告、治験実施計画の変更(被験者提供資料の作成)及び審議依頼施設1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。 審議結果：承認
	案件10 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11 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) 審議依頼施設1施設より治験薬の概要、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。 治験実施計画の変更(治験実施計画書の変更及び治験分担医師の履歴書の作成)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 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による超早期アルツハイマー病患者を対象にリン酸化タウ標的能動免疫療法JNJ-64042056を投与したときの有効性、安全性及び免疫原性を評価する多施設共同、ランダム化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験 (Study No. 617CLI) 治験実施計画の変更(治験機器概要書及び審議依頼施設1施設より被験者の募集手順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13 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) 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 案件14 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15 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) 治験実施計画の変更(日誌の作成)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16 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審議依頼施設I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第I相試験 (Study No. 629CLI) 治験実施計画の変更(治験実施計画書(英語版、日本語版)、説明文書の変更及び治験実施計画書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18 MSD株式会社の依頼によるV503の第III相試験 (Study No. 1060PB) 安全性情報及び治験実施計画の変更(治験薬概要書(英語版、日本語版)、問診票の変更、治験薬概要書(英語版)の正誤表及び治験薬概書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19 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) 治験実施計画の変更(治験実施計画書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 20 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 案件21 沢井製薬株式会社の依頼による血液採取試験 (Study No. 1191) 治験実施計画の変更 (治験実施計画書及び説明文書の変更) について報告し、引き続き試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 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) 措置報告及び新規リスク追加のレターについて報告し、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 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) の臨床試験の終了について報告された。(Study No. 605CLI) 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Ⅰ相試験の終了について報告された。(Study No. 1206PC) 報告事項 3 日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3985863の第Ⅱb相試験の終了について報告された。(Study No. 649CLI) 報告事項 4 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、プラセボ対照試験の終了について報告された。(Study No. 600CLI)
--	--

	報告事項 5 興和デンタルヘルス株式会社の依頼によるKDH-136 第 I 相試験 歯髄壊死 (initial treatment) もしくは抜髄処置を行った者にKDH-136 0.3mg/mL 根管内投与液を根管内投与した時の安全性及び有効性の探索の試験の終了について報告された。(Study No. 621CLI)
備考	【審議事項】 案件 1 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 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 1 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 設置医療機関を含む 3 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 1 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 16 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。 報告事項 3 当 IRB 設置医療機関を含まない 1 施設からの報告による。 報告事項 4 当 IRB 設置医療機関を含まない 2 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 2 施設からの報告による。