

医療法人 平心会 大阪治験病院
第318回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2025年10月9日（木）18：37～19：43
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) 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。 審議結果：承認 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）、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 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、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 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(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7 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10 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11 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12 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) 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13 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(治験実施計画書(英語版、日本語版)、説明文書、被験者提供資料の変更及びアンケートの作成)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14 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) 審議依頼施設1施設より治験実施計画の変更(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15 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16 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） 重篤有害事象及び緊急報告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17 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、措置報告及び治験実施計画の変更（評価関連資料（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18 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） 当院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19 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20 参天製薬株式会社の依頼によるSTN1014200点眼液の翼状片を対象とした第Ⅱ相検証的試験（Study No. 655CLI） 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： 治験薬の期待効果について質疑応答があった。 審議結果： 承認 案件21 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. 657CLI） 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： 治験薬の容量及び実施体制について質疑応答があった。 審議結果： 承認 案件22 参天製薬株式会社の依頼によるSTN1014003点眼液の健康成人男性を対象とした薬物動態試験（Study No. 1226PG） 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 【報告事項】 報告事項 1 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の終了について報告された。（ATTAIN-J）（Study No. 597CLI） 報告事項 2 （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を評価する試験の終了について報告された。（Study No. 618CLI） 報告事項 3 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相試験の終了について報告された。 （Study No. 645CLI）
--	---

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1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20 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。 【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 2 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 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。
----	---