

医療法人 平心会 大阪治験病院  
第319回治験審査委員会 会議の記録の概要

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 開催日時               | 2025年10月30日（木）18：00～18：19                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 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、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>【審議事項】</p> <p>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<br/>(Study No. 648CLI)</p> <p>審議依頼施設10施設より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(被験者募集手順の追加)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 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）</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>案件 3 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）</p> <p>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。</p> <p>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<br/>(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</p> |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>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<br/>(Study No. 639CLI)</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)及び投与記録の変更)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<br/>(Study No. 596CLI)</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7 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> <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8 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<br/>(Study No. 619CLI)</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9 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)</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>           案件10 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)<br/>           安全性情報及び当院より治験実施計画の変更(治験薬概要書(英語版)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。<br/>           審議結果：承認         </p> <p>           案件11 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)<br/>           審議依頼施設1施設より治験実施計画の変更(被験者提供資料の作成)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。<br/>           審議結果：承認         </p> <p>           案件12 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)<br/>           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。<br/>           審議結果：承認         </p> <p>           案件13 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)<br/>           治験実施計画の変更(併用薬運用の変更及び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。<br/>           審議結果：承認         </p> <p>           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)<br/>           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。<br/>           審議結果：承認         </p> <p>           案件15 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)<br/>           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）</p> <p>治験実施計画の変更（治験実施計画書（英語版、日本語版）、被験者提供資料の変更、審議依頼施設5施設より説明文書の変更及び審議依頼施設1施設より被験者募集手順の追加）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 MSD株式会社の依頼によるV503の第Ⅲ相試験（Study No. 1060PB）</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添付文書の改訂）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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>案件18 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）</p> <p>安全性情報年次報告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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>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）</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>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）</p> <p>安全性情報、安全性情報年次報告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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>案件21 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）</p> |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | <p>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、治験実施計画書別紙3、説明文書(英語版、日本語版)の変更及び治験薬概要書補遺1(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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>報告事項1 沢井製薬株式会社の依頼によるS846T1の生物学的同等性試験の終了について報告された。(Study No. 1220BE)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 備考 | <p>【審議事項】</p> <p>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。<br/>         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。<br/>         案件3 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。<br/>         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。<br/>         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。<br/>         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。<br/>         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。<br/>         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。<br/>         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。<br/>         案件10 当IRB設置医療機関を含む3施設からの審議依頼による。<br/>         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。<br/>         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。<br/>         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。<br/>         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。<br/>         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。</p> |