

医療法人 平心会 大阪治験病院  
第320回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2025年11月20日（木）18：25～19：30
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、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>【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 (Study No. 648CLI)</p> <p>審議依頼施設1施設より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 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>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</p> <p>案件 3 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）</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。 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 (Study No. 570CLI)</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）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 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            (Study No. 639CLI)            安全性情報、安全性情報年次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         </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            (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         </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)            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(治験実施計画書(英語版)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         </p> <p>           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、研究報告及び審議依頼施設1施設より治験実施計画の変更(転院に関する事項)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 9 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)            審議依頼施設2施設より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         </p> <p>           案件10 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)         </p>
--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p>安全性情報及び治験実施計画の変更（併用薬運用の変更）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）</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）</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13 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14 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）</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）</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16 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)            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17 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(治験実施計画書別紙(英語版、日本語版)の変更及び            審議依頼施設1施設より費用に関する変更)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18 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)            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         </p> <p>           案件19 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、措置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         </p> <p>           案件21 マルホ株式会社の依頼によるM136101の閉塞性マイボーム腺機能不全を            伴うドライアイに対する第II相試験 (Study No. 659CLI)            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：治験薬の使用方法について質疑応答があった。            審議結果：承認         </p>
--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p>案件22 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるDII235の第IIb相試験 (Study No. 658CLI)</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。</p> <p>質疑応答：投与方法、被験者の選定について質疑応答があった。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>報告事項1 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相試験の当院での終了について報告された。(Study No. 613CLI)</p> <p>報告事項2 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相試験の終了について報告された。 (Study No. 610CLI)</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。</p> <p>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。</p> <p>案件3 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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>案件17 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> <p>案件21 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>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。</p>

	<p>【報告事項】</p> <p>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。</p>
--	---------------------------------------------------------