

医療法人 平心会 大阪治験病院
第321回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2025年12月18日（木）18：00～18：10
開催場所	Cisco Webex によるWeb会議
出席委員名	稻澤かおり、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	<p>【審議事項】</p> <p>案件 1 株式会社シードの依頼による角膜矯正用コンタクトレンズB-358の有効性及び安全性に関する臨床試験 (Study No. 641CLI) 安全性情報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 2 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) 治験実施計画の変更(説明文書及びトレーニング動画の変更)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 3 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(審査依頼施設2施設より説明文書、トレーニング動画の変更及び審議依頼施設1施設より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</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) 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 (Study No. 639CLI)</p> <p>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(治験薬概要書(英語版、日本語版)の変更及び治験薬概要書正誤表の作成)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。</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 (Study No. 596CLI)</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。</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>安全性情報及び治験実施計画の変更(治験実施計画書(日本語版)の変更及び審議依頼施設1施設より治験実施計画書(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。</p> <p>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)</p> <p>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。</p> <p>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/AMLODI1999の第Ⅲ相試験 (Study No. 613CLI)</p> <p>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)及び審議依頼施設1施設より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10 日本ベーリングインターナショナ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(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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>案件11 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 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) 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。</p> <p>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) 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)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。</p> <p>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) 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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>案件15 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) 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)、</p>
--	---

	<p>説明文書、治験参加カード、投与マニュアル、患者日誌、負担軽減費、被験者募集手順の変更、治験実施計画書に関するレター及び質問票の作成)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>案件16 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>安全性情報及び治験実施計画の変更(治験薬概要書(英語版、日本語版)、説明文書及び治験期間の延長)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>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>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 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、措置報告及び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。</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>治験実施計画の変更(治験薬実施計画書別紙1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>【報告事項】</p> <p>報告事項1 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 試験の終了について報告された。 (Study No. 1223PB)</p> <p>報告事項2 沢井製薬株式会社の依頼によるS827T1の生物学的同等性試験の終了 について報告された。 (Study No. 1222BE)</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4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11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2施設からの審議依頼による。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>