

医療法人 平心会 大阪治験病院
第322回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2026年1月15日（木）18：26～18：37、18：58～19：18
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	<p>【審議事項】</p> <p>案件1 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） 安全性情報及び治験実施計画の変更（治験実施計画書、治験機器概要書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2 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計画の変更（治験実施計画書、治験機器概要書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） 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) 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）、説明文書の変更及び審議依頼施設1施設より被験者提供資料の変更）について報告</p>

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(被験者提供資料の作成及び審議依頼施設1施設より説明文書の変更)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

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 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)

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)
治験実施状況及び審議依頼施設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。
審議結果：承認
- 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。
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)
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14 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 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(治験実施計画書に関するレター(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。
審議結果：承認
- 案件16 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 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18 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19 日本イーライリリー株式会社の依頼による肥満を対象としたeloralintideの第Ⅲ相試験 (Study No. 661CLI)
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：副作用及び被験者への説明事項について質疑応答があった。
審議結果：承認

	<p>【報告事項】</p> <p>報告事項 1 株式会社メニコンの依頼による小児の近視を対象としたオルソケラトロジーレンズMCOK-01の評価試験の終了について報告された。 (Study No. 561CLI)</p> <p>報告事項 2 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の終了について報告された。 (Study No. 1226PC)</p> <p>報告事項 3 沢井製薬株式会社の依頼による血液採取試験の終了について報告された。(Study No. 1191)</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3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4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3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1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2施設からの審議依頼による。 案件15 当IRB設置医療機関を含む6施設からの審議依頼による。 案件19 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>【報告事項】</p> <p>報告事項 1 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>