

医療法人 平心会 大阪治験病院
第323回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2026年2月5日（木）18：00～18：20、19：04～20：40
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 メドトロニックソファモアダネック株式会社の依頼によるMDT-0123の日本における腰椎椎体間固定術を必要とする患者を対象とした臨床試験 (Study No. 663CLI) 治験機器の概要、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：費用について質疑応答があった。 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) 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 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</p>

	<p>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LY3819469の第Ⅲ相試験 (Study No. 619CLI) 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。 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肥満を対象としたeloralintideの第Ⅲ相試験 (Study No. 661CLI) 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、安全性情報年次報告、研究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。 審議結果：承認</p> <p>案件10 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11 アストラゼネカ株式会社の依頼による肥満又は過体重かつ1つ以上の肥満に関連する合併症を有する成人におけるAZD5004の効果を評価する試験 (Study No. 636CLI)</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)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</p> <p>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)</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)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)</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)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 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)</p> <p>安全性情報年次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)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。</p> <p>審議結果：承認</p>
--	---

案件15 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、ePROマニュアル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。

審議結果：承認

案件16 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)

治験実施計画の変更(治験実施計画書別紙1、患者日誌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。

審議結果：承認

案件17 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)

安全性情報、治験実施計画の変更(治験分担医師の削除)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 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(被験者募集手順の追加)及び審議依頼施設2施設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 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)

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20 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21 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)

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22 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(説明文書の変更及び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23 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)

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24 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Vicadrostatとエンパグリフロジンの併用投与が慢性腎臓病患者に有効かどうかを検討する試験(Study No. 667CLI)

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：選択基準及び治験薬の作用機序について質疑応答があった。

審議結果：承認

案件25 協和キリン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験(Study No. 664CLI)

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：副作用について質疑応答があった。

審議結果：承認

案件26 一般財団法人阪大微生物病研究会の依頼による60歳以上の日本人健康成人を対象としたBK6501の第I/II相試験 (Study No. 1230PB)
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：投与方法および評価方法について質疑応答があった。
審議結果：承認

案件27 MSD株式会社の依頼による日本人健康治験参加者を対象にMK-6916の安全性、忍容性及び薬物動態を評価する単回及び反復投与試験 (Study No. 1231PBPC)
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：治療目標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 アストラゼネカ株式会社の依頼による肥満又は過体重かつ1つ以上の肥満に関連する合併症を有する成人におけるAZD5004の効果の評価する試験の終了について報告された。(Study No. 636CLI)

報告事項2 ヴィアトリス製薬合同会社の依頼によるデスモプレシン酢酸塩口腔内崩壊錠の日本人健康被検者対象とした生物学的同等性試験の終了について報告された。(Study No. 1224BE)

報告事項3 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相試験の終了について報告された。(Study No. 1217PC)

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2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1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1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設置医療機関を含まない1施設からの審議依頼による。 案件16 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18 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24 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 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>
----	--