

第 258 回大阪回生病院治験審査委員会 議事概要

開催日時：西暦 2026 年 6 月 24 日（水） 15：15 ～ 15：55

開催場所：大阪回生病院 6 階大会議室

出席委員：谷口充孝(委員長)、加藤敦子、増田大介、谷口小百合、宮崎正寛、藤村智子、
竹綱修

(外部委員) 谷口建夫、鈴木ちえ子

(事務局：金力賢治)

【審議事項】

① IQVIA サービスーズジャパン合同会社（治験国内管理人）の依頼によるナルコレプシータイプ 1 の成人患者を対象とした ALKS 2680 の第 3 相試験

治験の実施の適否：「治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、責任医師履歴書、分担医師等リスト、被験者の健康被害の補償に関する資料、被験者への支払いに関する資料等」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

② IQVIA サービスーズジャパン合同会社（治験国内管理人）の依頼によるナルコレプシータイプ 2 の成人患者を対象とした ALKS 2680 の第 3 相試験

治験の実施の適否：「治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、責任医師履歴書、分担医師等リスト、被験者の健康被害の補償に関する資料、被験者への支払いに関する資料等」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

③ 武田薬品工業株式会社の依頼によるカタプレキシーを伴うナルコレプシー患者を対象に TAK-360 の安全性、忍容性及び有効性を評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験

治験に関する変更：「治験に関する変更申請書」に基づき、治験に関する変更について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

④ 武田薬品工業株式会社の依頼による TAK-360 の長期安全性及び忍容性を評価する試験

治験に関する変更：「治験に関する変更申請書」に基づき、治験に関する変更について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：保留(治験に関する変更申請書のうち治験実施計画書および同意説明文書のみ保留とし、それ以外は承認とする。)

⑤ 日本イーライリリー株式会社の依頼による LY3841136 の第Ⅲ相試験

安全性情報：「安全性情報等に関する報告書」に基づき、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。

治験に関する変更：「治験に関する変更申請書」に基づき、治験に関する変更について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

⑥ 日本イーライリリー株式会社の依頼による LY3841136 の第Ⅲ相試験(気道陽圧療法併用)

安全性情報：「安全性情報等に関する報告書」に基づき、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。

治験に関する変更：「治験に関する変更申請書」に基づき、治験に関する変更について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

⑦ アムジェン株式会社の依頼による閉塞性睡眠時無呼吸症候群を対象とした maridebart Cafraglutide の第Ⅲ相試験 (MARITIME-OSA-1)

安全性情報：「安全性情報等に関する報告書」に基づき、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。

治験に関する変更：「治験に関する変更申請書」に基づき、治験に関する変更について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

⑧ アムジェン株式会社の依頼による閉塞性睡眠時無呼吸症候群を対象とした maridebart Cafraglutide の第Ⅲ相試験 (MARITIME-OSA-2)

安全性情報：「安全性情報等に関する報告書」に基づき、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。

治験に関する変更：「治験に関する変更申請書」に基づき、治験に関する変更について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

⑨ 武田薬品工業株式会社の依頼によるナルコレプシータイプ2患者を対象とした TAK-360 の第2相試験

治験に関する変更：「治験に関する変更申請書」に基づき、治験に関する変更について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

⑩ 武田薬品工業株式会社の依頼による特発性過眠症患者を対象とした TAK-360 の第2相試験

治験に関する変更：「治験に関する変更申請書」に基づき、治験に関する変更について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

⑪ 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 (GZ01)

安全性情報：「安全性情報等に関する報告書」に基づき、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

⑫ 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 (GZ02)

安全性情報：「安全性情報等に関する報告書」に基づき、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

⑬ シミック株式会社（治験国内管理人）の依頼による中等症から重症の活動性甲状腺眼症患者を対象にテプロツムマブ皮下投与の有効性、安全性及び忍容性を評価する第Ⅲ相無作為化二重遮蔽プラセボ対照並行群間比較多施設共同試験

安全性情報：「安全性情報等に関する報告書」に基づき、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。

継続審査：「治験実施状況報告書」に基づき、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

- ⑭ シミック株式会社（治験国内管理人）の依頼による慢性（非活動性）甲状腺眼症の日本人患者を対象に HZN-001 の有効性及び安全性を評価する第 III 相無作為化二重遮蔽プラセボ対照並行群間比較多施設共同試験

安全性情報：「安全性情報等に関する報告書」に基づき、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

- ⑮ 武田薬品工業株式会社の依頼による TAK-861 の長期安全性及び忍容性を評価する試験

安全性情報：「安全性情報等に関する報告書」に基づき、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。

治験に関する変更：「治験に関する変更申請書」に基づき、治験に関する変更について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

以上