

横浜市立みなと赤十字病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

令和 7 年度第 1 回 治験審査委員会

日 時：令和 7 年 4 月 1 7 日(火) 1 7 時 0 0 分～1 8 時 0 0 分

会 場：災害対策室

出 席：下山委員長、橋場委員、磯崎委員、永井委員、阿部委員、堀内委員、山形外部委員、中澤外部委員、千葉外部委員（計 9 名）

欠 席：佐藤委員、村上委員、山内委員、林委員

陪 席：IQVIA サービスーズジャパン合同会社：綿島、小柳
ノイエス株式会社：曽根

事務局：薬剤部部長井口、薬剤部臨床研究支援係長鎗木、薬剤部主任安彦、薬剤部（委託事務）木村、
薬剤部（嘱託事務）豊里

1 議事録の確認

- ・指摘事項なく承認された。

2 審議事項

(1) 治験新規審査（1 試験）について

①小野薬品工業株式会社による ONO-1110 の第Ⅱ相試験（第Ⅱ相試験）

（小野薬品工業株式会社）

⇒審議結果：修正の上で承認

(2) 治験継続審査（1 3 試験）について

※治験安全性報告：1 0 件、治験一部変更申請審査：9 件、治験実施状況報告審査：1 3 件

①コントロール不良な喘息を有する成人及び青年患者を対象に、ブデソニド＋グリコピロニウム＋ホルモテロールフマル酸塩水和物の固定用量 3 剤配合剤の有効性及び安全性を評価する試験（第Ⅲ相試験）

（アストラゼネカ株式会社）

- ・治験実施状況報告審査

⇒審議結果：承認

②206713 試験又は 213744 試験の登録被験者を対象とした GSK3511294 の非盲検継続投与試験

（第 3A 相試験）

（IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社）

- ・治験実施状況報告審査

⇒審議結果：承認

③バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼によるアルツハイマー病患者を対象とした BIIB080 の第Ⅱ相試験（第Ⅱ相試験）

（バイオジェン・ジャパン株式会社）

- ・治験安全性報告
- ・治験一部変更申請審査
治験分担医師・治験協力者の一部変更
- ・治験実施状況報告審査

⇒審議結果：承認

④中等度から重度のコントロール不良喘息患者を対象とした Atuliflapon の有効性及び安全性を評価する試験（第 2a 相試験）

（アストラゼネカ株式会社）

- ・治験実施状況報告審査

⇒審議結果：承認

⑤協和キリン株式会社（治験国内管理人）の依頼による青少年アトピー性皮膚炎患者を対象とした AMG451 の第Ⅲ相試験（第Ⅲ相試験）（協和キリン株式会社）

- ・ 治験安全性報告
 - ・ 治験一部変更申請審査
治験分担医師の一部変更
 - ・ 治験実施状況報告審査
- ⇒審議結果：承認

⑥協和キリン株式会社（治験国内管理人）の依頼による成人及び青少年アトピー性皮膚炎患者を対象とした AMG451 の第Ⅲ相試験（第Ⅲ相試験）（協和キリン株式会社）

- ・ 治験安全性報告
 - ・ 治験一部変更申請審査
治験分担医師の一部変更
 - ・ 治験実施状況報告審査
- ⇒審議結果：承認

⑦協和キリン株式会社（治験国内管理人）の依頼による AMG451 の第Ⅱ相試験（第Ⅱ相試験）（協和キリン株式会社）

- ・ 治験安全性報告
 - ・ 治験一部変更申請審査
SNOT-22 eCOA Handheld Screenshotsno (V2.00) の一部改訂
 - ・ 治験実施状況報告審査
- ⇒審議結果：承認

⑧中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相/前期第Ⅱ相試験（第Ⅰ相/前期第Ⅱ相試験）（中外製薬株式会社）

- ・ 治験安全性報告 (2 件)
 - ・ 治験一部変更申請審査
治験分担医師の一部変更
 - ・ 治験実施状況報告審査
- ⇒審議結果：承認

⑨中等症から重症のアトピー性皮膚炎を有する成人患者を対象とした LE0 138559 の異なる用量を皮下投与した際の有効性及び安全性を評価する、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、用量設定第 2b 相試験（第 2b 相試験）（レオファーマ株式会社）

- ・ 治験一部変更申請審査
治験分担医師の一部変更
 - ・ 治験実施状況報告審査
- ⇒審議結果：承認

⑩サノフィ株式会社の依頼による中等症から重症の成人喘息患者を対象とした SAR443765 の第Ⅱ相試験（第Ⅱ相試験）（サノフィ株式会社）

- ・ 治験実施状況報告審査
- ⇒審議結果：承認

- ⑪（治験国内管理人）IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社の依頼による難治性慢性咳嗽患者を対象とした BLU-5937 の第 3 相試験（第 3 相試験）

（IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社）

- ・ 治験一部変更申請審査

被験者の募集の手順（広告等）に関する資料、株式会社 QLife 会社概要、QLife 被験者募集に関するフロー、被験者募集 Web 広告 LP、被験者募集 Web 広告バナー、被験者募集広告来院患者への支払いに関する資料の一部改訂

- ・ 治験実施状況報告審査

⇒審議結果：承認

- ⑫日本イーライリリー株式会社依頼の鼻腔内ステロイド治療を受けている鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎成人患者を対象として LY3650150（レブリキズマブ）の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相試験（第Ⅲ相試験）

（日本イーライリリー株式会社）

- ・ 治験安全性報告（2 件）

- ・ 治験一部変更申請審査（2 件）

治験実施計画書 臨床検査計画明確化レター（英語版・日本語版）の一部改訂、治験分担医師の一部変更

- ・ 治験実施状況報告審査

⇒審議結果：承認

- ⑬アルツハイマー病に伴う精神病の治療薬としての KarXT を評価する第 3 相並行群間比較試験（第Ⅲ相試験）

（ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社）

- ・ 治験安全性報告（2 件）

- ・ 治験実施状況報告審査

⇒審議結果：承認

（3）医薬品の製造販売後調査実施状況報告…24 件

3 報告事項

（1）治験終了（中止・終了）報告について

- ①日本イーライリリー株式会社の依頼による早期症候性アルツハイマー病を対象とした LY3002813 の第Ⅲ相試験（第Ⅲ相試験）

（日本イーライリリー株式会社）

（2）医薬品の製造販売後調査終了報告について

- ①オゼンピック長期使用に関する特定使用成績調査

（ノボ ノルディスク ファーマ株式会社）

次回開催 5 月 13 日（火） 17：00～ 災害対策室