

# 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2回 治験審査委員会

日時：令和7年5月13日(火) 17時00分～17時50分

会場：災害対策室

出席：下山委員長、佐藤委員、橋場委員、村上委員、磯崎委員、山内委員、永井委員、阿部委員、林委員、堀内委員、山形外部委員、中澤外部委員、千葉外部委員（計13名）

欠席：なし

陪席：株式会社新日本科学 PPD：中村、芦澤

ノイエス株式会社：曾根

事務局：薬剤部部長井口、薬剤部臨床研究支援係長鏑木、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 修正報告

(1) 治験実施計画書等修正報告について

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)

⇒治験実施計画書等修正報告について報告説明した：承認

## 3 審議事項

(1) 治験新規審査（1試験）について

①アルツハイマー病に伴う精神病の治療薬としての KarXT を評価する非盲検継続投与試験  
(第Ⅲ相試験)

(ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社)

⇒審議結果：修正の上で承認

(2) 製造販売後調査新規（1案件）について

①FARAPULSE パルスフィールドアブレーションシステム 使用成績調査

(ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社)

調査主旨について説明し、受け入れについて審議した。

⇒審議結果：承認

(3) 治験継続審査（11試験）について

※治験安全性報告：10件、治験一部変更申請審査：9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)

・治験一部変更申請審査（2件）

治験実施計画書（英語版・日本語版）の一部改訂、治験分担医師・協力者の一部変更

⇒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)
- ・ 治験一部変更申請審査  
治験分担医師・協力者の一部変更
- ⇒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  
治験薬概要書 (英語版・日本語版)、同意説明文書 (通常版)、長期継続投与期間についての同意説明文書 (通常版) の一部改訂
- ⇒審議結果：承認
- ④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
- ⇒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
- ⇒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 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  
治験薬概要書 (英語版・日本語版) の一部改訂
- ⇒審議結果：承認
- ⑦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
  - ・ 治験一部変更申請審査  
pRED 治験実施計画書明確化レター (英語版・日本語版)、治験実施計画書 別紙 1、治験薬概要書 (英語版・日本語版) の一部改訂
- ⇒審議結果：承認
- ⑧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)
- ・ 治験一部変更申請審査  
治験分担医師・協力者の一部変更
- ⇒審議結果：承認

⑨ (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

QLife 被験者募集に関するフローA、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

⇒ 審議結果：承認

⑩ 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)

⇒ 審議結果：承認

⑪ 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istol・マイヤーズ スクイブ株式会社)

・ 治験安全性報告 (3 件)

・ 治験一部変更申請審査

治験薬概要書 第 12 版に対する補遺 1 (英語版・日本語版)、被験者の募集の手順 (広告等) に関する資料、被験者募集用メールマガジン、募集資材、Web スクリーナーの追加、被験者の募集の手順 (広告等) に関しての一部改訂

⇒ 審議結果：承認

(3) 製造販売後調査一部変更 (1 案件) について

① ベリキューボ錠 使用成績比較調査 (慢性心不全)

(バイエル薬品株式会社)

実施要綱、登録票の改訂、調査分担医師の変更

⇒ 審議結果：承認

## 4 その他

(1) 臨床研究費 (令和 6 年度) について

(2) 横浜市立みなと赤十字病院治験審査委員会規定について

次回開催 6 月 10 日 (火) 17:00 ~ 災害対策室