

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 3 回 治験審査委員会

日 時：令和 7 年 6 月 1 0 日(火) 1 7 時 0 0 分～1 7 時 3 0 分

会 場：災害対策室

出 席：下山委員長、佐藤委員、橋場委員、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 12 名）

欠 席：村上委員

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（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）（ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社）
⇒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）治験継続審査（8 試験）について

※治験安全性報告：8 件、治験一部変更申請審査：5 件

- ①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（2 件）
 - ⇒審議結果：承認
- ②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）
 - ・治験安全性報告
 - ⇒審議結果：承認
- ③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
 - 治験薬概要書（英語版・日本語版）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
 - 治験薬概要書（英語版・日本語版）の一部改訂
 - ⇒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 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

治験実施計画書（英語版・日本語版）、日本特有の治験実施計画書の補遺（英語版・日本語版）、同意説明文書の一部改訂、被験者の募集の手順（広告等）に関して、治験参加者募集のお知らせ（ポスター・リーフレット）の追加

⇒審議結果：承認

⑥（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）

- ・ 治験安全性報告

⇒審議結果：承認

⑦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
- ・ 治験一部変更申請審査

治験実施計画書（英語版・日本語版）、治験実施計画書 別紙 1、同意説明文書（患者用・患者アセント用・パートナー向け）、受託研究費算定要領、治験薬管理経費ポイント算出表、臨床試験研究経費ポイント算出表（契約期間延長及び検査追加）、被験者への支払いに関する資料、フリップチャート（同意説明補助資料）、Patient Caregiver Brochure、Patient Letter、Study Visit Planner Guide の一部改訂

⇒審議結果：承認

⑧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）

- ・ 治験一部変更申請審査

治験実施計画書、同意説明文書、治験参加カードの一部改訂

⇒審議結果：承認

（2）製造販売後調査一部変更（6 案件）について

①エフピー®OD 錠 2.5 特定使用成績調査（高齢者使用）
（エフピー株式会社）

調査症例数、実施要綱（調査期間の延長）、調査分担医師の変更

⇒審議結果：承認

②オンパットロ®点滴静注 2mg/mL 特定使用成績調査（全例調査）
（Alnylam Japan 株式会社）

調査分担医師・職名の変更

⇒審議結果：承認

③アムヴトラ®皮下注 25mg シリンジ 特定使用成績調査（全例調査）
（Alnylam Japan 株式会社）

実施要綱、調査分担医師の変更

⇒審議結果：承認

- ④リユープリンSR注射用キット 11.25mg 特定使用成績調査「全例調査:球脊髄性筋萎縮症(SBMA)」
(武田薬品工業株式会社)

調査症例数、調査期間、調査分担医師・協力者の変更
⇒審議結果：承認

- ⑤アリドネ®パッチ一般使用成績調査 (帝國製薬株式会社)

調査分担医師の変更
⇒審議結果：承認

- ⑥ウゴービ®長期使用に関する特定使用成績調査 (NN9536-4872)

(ノボ ノルディスク ファーマ株式会社)

調査分担医師の変更
⇒審議結果：承認

4 報告事項

(1) 治験終了(中止・終了)報告について

- ①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 LEO 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)

(2) 開発の中止等に関する報告について

- ①第一三共株式会社の依頼によるアルブミン尿を有する 2 型糖尿病患者を対象とした CS-3150 の第Ⅲ相試験 (308) (第Ⅲ相試験)
(第一三共株式会社)

- ②糖尿病性多発神経障害患者を対象とした ONO-2910 の前期第Ⅱ相試験 (前期第Ⅱ相試験)
(小野薬品工業株式会社)

(3) 医薬品の製造販売後調査終了報告について

- ①イジュド点滴静注 25mg・300mg イミフィンジ点滴静注 120mg・500mg
切除不能な肝細胞癌患者を対象とした特定使用成績調査 (全例調査) (調査実施要綱のとおり)
(アストラゼネカ株式会社)

次回開催 7 月 8 日 (火) 17:00～ 災害対策室