

# 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 6 回 治験審査委員会

日 時：令和 7 年 9 月 9 日(火) 17 時 00 分～17 時 20 分

会 場：災害対策室

出 席：下山委員長、橋場委員、村上委員、磯崎委員、山内委員、永井委員、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 11 名）

欠 席：佐藤委員、阿部委員

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

- ①Idorsia Pharmaceuticals Ltd（国内治験依頼者：ヴィアトリス製薬合同会社）の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象とした ACT-334441 の第 3 相試験  
（第 3 相試験）

（ヴィアトリス製薬合同会社）

⇒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：10 件、治験一部変更申請審査：3 件

- ①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 第 9 版、第 10 版（英語版・日本語版）

⇒審議結果：承認

- ②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

- ③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
- ⇒審議結果：承認

④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
- ⇒審議結果：承認

⑤（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Ⅲ相試験（第Ⅲ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
- ・治験一部変更申請審査
- 治験実施計画書（英語版・日本語版）、国内における BUS-P3-02 (CALM2) 治験実施計画書に対する補遺（英語版・日本語版）、治験参加カードの一部改訂
- ⇒審議結果：承認

⑥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
- ・治験一部変更申請審査
- 治験実施計画書 別冊、治験薬管理経費ポイント算出表、受託研究費算定要領の一部改訂
- ⇒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Ⅲ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）
- ⇒審議結果：承認

⑧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）

- ・治験安全性報告（2 件）
- ⇒審議結果：承認

（2）製造販売後調査一部変更（3 案件）について

①再生医療等製品「ステミラック注」製造販売後承認条件評価に係る使用成績比較調査

（ニプロ株式会社）

- 実施要綱（調査期間の変更、別紙 1 の追加）、調査分担医師の変更
- ⇒審議結果：承認

②関節リウマチ患者を対象としたジセラカ錠特定使用成績調査

（エーザイ株式会社）

- 調査分担医師の変更
- ⇒審議結果：承認

③レケンビ 特定使用成績調査－早期アルツハイマー病患者に対する ARIA に関する調査

(全例調査)－

(エーザイ株式会社)

実施要綱、登録票の変更

⇒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

①206713 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)

(2) 開発の中止等に関する報告について

①TS-071 の 2 型糖尿病患者を対象とした製造販売後臨床試験(インスリン製剤との併用長期投与)

(大正製薬株式会社)

次回開催 10 月 14 日(火) 17:00～ 災害対策室