

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 7 回 治験審査委員会

日 時：令和 7 年 1 0 月 1 4 日(火) 1 7 時 0 0 分～1 7 時 2 0 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、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：林委員

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 審議事項

（1）治験継続審査（1 1 試験）について

※治験安全性報告：1 7 件、治験一部変更申請審査：4 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
⇒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
- ・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（本人用、アセント文書、保護者用）、治験参加カード、被験者への支払いに関する資料、臨床試験研究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

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 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

- 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

⇒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(3 件)
- ・ 治験一部変更申請審査

治験薬概要書 Version13（英語版・日本語版）の一部改訂

- * 日本語版は変更内容の要約のみ

⇒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(3 件)
- ・ 治験一部変更申請審査

治験薬概要書 Version13（英語版・日本語版）の一部改訂

- * 日本語版は変更内容の要約のみ

⇒審議結果：承認

- ⑨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

被験者の募集の手順（広告等）に関して、被験者募集手順（広告等の実施）に関する資料、被験者募集広告に関する業務フローの一部改訂、治験啓発サイト募集 Web 画面（シスモール）、外部媒体会員_リサーチマーケティング広告用アンケートの追加

⇒審議結果：承認

- ⑩日本人子宮内膜症患者を対象に、FSN-013 を周期経口投与した際の有効性及び安全性を評価することを目的とした、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験（第Ⅲ相試験）（富士製薬工業株式会社）

- ・ 治験安全性報告

⇒審議結果：承認

- ⑪Idorsia 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）

- ・ 治験安全性報告(4 件)

⇒審議結果：承認

3 報告事項

- (1) 特定された注目すべき事象である GI（消化管）事象の判定について
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）

次回開催 11 月 11 日（火） 17：00～ 災害対策室