

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8回 治験審査委員会

日時：令和7年11月11日(火) 17時00分～17時45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、永井委員、阿部委員、林委員
山形外部委員、中澤外部委員、千葉外部委員（計11名）

欠席：山内委員、堀内委員

陪席：久光製薬株式会社：大高、株式会社メディサイエンスプランニング：津布久
株式会社アイロム：金子、南部

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) 治験新規審査（1試験）について

- ①せん妄、精神運動興奮状態、易怒性を呈している患者を対象とした HP-6050 のランダム化プラセボ対照二重盲検試験（第Ⅲ相試験）

(久光製薬株式会社)

⇒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

- ①ジルビスク皮下注 16.6mg, 23.0mg, 32.4mg シリンジ 一般使用成績調査

(ユーシービージャパン株式会社)

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（10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：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

⇒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、治験薬概要書（英語版・日本語版）、腰椎穿刺に関するご案内（コホート5用）の一部改訂、治験実施計画書 第9版 IRB再審議に関するお願い（続報）のレター追加

⇒審議結果：承認

⑤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

⑥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)

・治験一部変更申請審査

Patient_Supplementary_Document_V1の追加

⇒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

⑧小野薬品工業株式会社によるON0-1110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

治験薬概要書、被験者の募集の手順（広告等）に関しての一部改訂、近隣施設での対象者を絞った治験広告について、帯状疱疹後神経痛でお悩みの患者さんへ（近隣施設用リーフレット）、帯状疱疹後神経痛の患者さんへ（近隣施設用ポスター）の追加

⇒審議結果：承認

⑨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

・治験一部変更申請審査

被験者の募集手順に関する資料の一部改訂、3Hメディソリューション株式会社の被験者募集に関する資料①、3Hメディソリューション株式会社の被験者募集に関する資料②、株式会社QLifeの被験者募集に関する資料、ePROデータの修正申告方法（被験者用）の追加

⇒審議結果：承認

⑩Idorsia 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
⇒ 審議結果：承認

3 報告事項

（1）医薬品の製造販売後調査終了報告について

リンヴォック®錠 特定使用成績調査（全例調査）

－ 関節リウマチ患者を対象としたリンヴォック®錠の安全性及び有効性に関する調査－
（アッヴィ合同会社）

次回開催 12月9日(火) 17:00～ 災害対策室