

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9回 治験審査委員会

日時：令和7年12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、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11名）

欠席：佐藤委員、山内委員

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

- 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)

⇒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（12試験）について

※治験安全性報告：11件、治験一部変更申請審査：7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)

- ・治験一部変更申請審査

科学的知見を記載した文書（サノタノールインヘラー100 μ g 添付文書）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

- ④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

- ⑤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
pRED 治験実施計画書明確化レター（英語版・日本語版）の一部改訂
⇒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（2件）
治験薬概要書（英語版・日本語版）の一部改訂、治験分担医師の一部変更
⇒審議結果：承認
- ⑦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
- 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）
 - ・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、募集資材、Webスクリーナーの一部改訂、新聞広告を利用した募集フロー、公益社団法人認知症の人と家族の会を活用した被験者募集の追加
⇒審議結果：承認
- ⑨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
- ⑩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
同意説明文書（本人用・妊娠に関する情報収集・調査について）の一部改訂
⇒審議結果：承認
- ⑪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
治験実施計画書の一部改訂
⇒審議結果：承認

⑫Idorsia 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

4 報告事項

（1）開発の中止等に関する報告について

①ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるピーナッツアレルギー患者を対象とした QGE031 の第Ⅲ相試験

（ノバルティス ファーマ株式会社）

次回開催 1 月 1 3 日（火） 1 7 : 0 0 ~ 災害対策室