

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10回 治験審査委員会

日時：令和8年1月13日(火) 17時05分～18時00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、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10名）

欠席：村上委員、山内委員、永井委員

陪席：日本イーライリリー株式会社：岩本、IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社：大澤
株式会社アイロム：金子

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日本イーライリリー株式会社の依頼による末梢動脈疾患患者を対象とした LY3502970 の第 III 相試験（第Ⅲ相試験）

(日本イーライリリー株式会社)

⇒審議結果：修正の上で承認

(2) 治験継続審査（9試験）について

※治験安全性報告：12件、治験一部変更申請審査：3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
- ・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

- ②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
- ⇒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（2件）
- ⇒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
 - ・治験一部変更申請審査
- Protocol Administrative Letter(英語版・日本語版)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
- ⇒審議結果：承認
- ⑧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
- ⑨Idorsia 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（3件）
 - ・治験一部変更申請審査
- 被験者の募集の手順（広告等）に関しての一部改訂、患者紹介/問い合わせの流れ、OPUS試験用Web siteスクリーンショットの追加
- ⇒審議結果：承認

次回開催 2月10日(火) 17:00～ 災害対策室