

# 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11回 治験審査委員会

日時：令和8年2月10日(火) 17時00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、村上委員、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10名）

欠席：磯崎委員、山内委員、堀内委員

事務局：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)

⇒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) 製造販売後調査新規（2 案件）について

- ①ティブソボ錠 250mg 一般使用成績調査（IDH1 遺伝子変異陽性の急性骨髄性白血病）

(日本セルヴィエ株式会社)

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

- ②モノヴァー静注 500mg、モノヴァー静注 1000mg 一般使用成績調査

(日本新薬株式会社)

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

(2) 治験継続審査（6 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：5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（2件）

⇒審議結果：承認

③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 補遺 1（英語版・日本語版）、治験薬概要書（英語版・日本語版）、同意説明文書の一部改訂、同意説明文書（追加手順）、治験参加カード（追加手順）の追加

⇒審議結果：承認

④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（2 件）

同意説明文書（本人用・パートナー用）、被験者への支払いに関する資料の一部改訂、施設版ポスター、施設版リーフレット、介護者向け試験説明補助資料（Caregiver\_Washout\_Flyer）の追加

⇒審議結果：承認

⑤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

⑥Idorsia 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（2 件）

治験実施計画書（英語版・日本語版）、治験実施計画書 別紙 1（英語版・日本語版）、治験薬概要書（英語版・日本語版）、同意説明文書（本人用、治験中に妊娠した女性用、治験参加者のパートナーかつ妊娠および出産に関するデータ収集用）、治験参加カードの一部改訂、治験費用について（被験者登録時のインセンティブ）追加

⇒審議結果：承認

（2）製造販売後調査一部変更（1 案件）について

①ベリキューボ錠 使用成績比較調査(慢性心不全)

（バイエル薬品株式会社）

調査分担医師の変更

⇒審議結果：承認

#### 4 報告事項

（1）記載不備（累積被験者概数の誤り）のお詫びについて

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）

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）

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）

## （2）治験終了（中止・終了）報告について

①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）

## （3）医薬品の製造販売後調査終了報告について

①オンパットロ®点滴静注 2mg/mL 特定使用成績調査（全例調査）  
（Alnylam Japan 株式会社）

②ヒフデュラ配合皮下注（全身型重症筋無力症） 特定使用成績調査（長期使用／全例調査）  
（アルジェニクスジャパン株式会社）

## 5 その他

（1）令和7年度第7、8、9回治験審査委員会議事録の記載漏れについて（委員の途中入室の記載漏れ）

次回開催3月10日(火) 17:00～ 災害対策室