

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12回 治験審査委員会

日時：令和8年3月10日(火) 17時00分～17時25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

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 審議事項

(1) 製造販売後調査新規（2案件）について

①ファビハルタカプセル 特定使用成績調査（C3腎症）

(ノバルティス ファーマ株式会社)

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リステイーゴ皮下注 280mg 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

(2) 治験継続審査（8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：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（2件）

⇒審議結果：承認

②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
- ・治験一部変更申請審査

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

⇒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
- ・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

- ④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
- 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）
 - ⇒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
- ⑦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）
- ・治験安全性報告
 - ⇒審議結果：承認
- ⑧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）
- ・治験安全性報告
 - ・治験一部変更申請審査
同意説明文書、治験分担医師・治験協力者リスト、履歴書（山内先生）、治験参加カードの一部改訂
 - ⇒審議結果：承認

3 報告事項

（1）医薬品の副作用・感染症報告について

- ①ポライビー点滴静注用 30mg・140mg 副作用・感染症報告（中外製薬株式会社）

次回開催 4 月 14 日（火） 17：00～ 災害対策室