

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8年度第1回 治験審査委員会

日 時：令和8年4月14日(火) 17時05分～18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、河野委員、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、芳野委員

陪 席：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予後不良因子を複数有する抗MDA5抗体陽性皮膚筋炎患者を対象とした新規BRT療法（高用量ステロイド＋バリシチニブ＋リツキシマブ＋タクロリムス）の有効性及び安全性を標準療法と比較する多施設共同医師主導治験（第Ⅱ相試験）

（治験調整医師 岡山赤十字病院 小山 芳伸）

⇒審議結果：修正の上で承認

（2）治験継続審査（14試験）について

※治験安全性報告：17件、治験一部変更申請審査：13件、治験実施状況報告審査：13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）
 - ・治験一部変更申請審査
治験分担医師の一部変更
 - ・治験実施状況報告審査
- ⇒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（2件）
 - ・治験一部変更申請審査
治験分担医師の一部変更
 - ・治験実施状況報告審査
- ⇒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）

- ・治験一部変更申請審査
治験分担医師の一部変更
 - ・治験実施状況報告審査
- ⇒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）

- ・ 治験一部変更申請審査

治験実施計画書（英語版・日本語版）、日本特有の治験実施計画書の補遺（英語版・日本語版）、同意説明文書の一部改訂、治験分担医師の一部変更、カポジ肉腫スクリーニングのための自己健診の追加

- ・ 治験実施状況報告審査

⇒審議結果：承認

⑤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）

- ・ 治験一部変更申請審査

治験実施計画書（英語版・日本語版）、日本特有の治験実施計画書の補遺（英語版・日本語版）の一部改訂

⇒審議結果：承認

⑥サノフィ株式会社の依頼による中等症から重症の成人喘息患者を対象とした SAR443765 の第 II 相試験（第 II 相試験）

（サノフィ株式会社）

- ・ 治験実施状況報告審査

⇒審議結果：承認

⑦（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 3 相試験（第 3 相試験）

（IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社）

- ・ 治験実施状況報告審査

⇒審議結果：承認

⑧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（2 件）

治験実施計画書 補遺 1（英語版・日本語版）の一部改訂、治験分担医師の一部変更

- ・ 治験実施状況報告審査

⇒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（3 件）

- ・ 治験実施状況報告審査

⇒審議結果：承認

⑩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 (3 件)
- ・ 治験一部変更申請審査
治験実施計画書 (英語版・日本語版)、同意説明文書 (本人用・パートナー用・アセント文書・妊娠したパートナー用)、参加カード、被験者への支払いに関する資料の一部改訂、将来の研究のための補足同意説明文書の追加
- ・ 治験実施状況報告審査
⇒審議結果：承認

⑪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
- ・ 治験一部変更申請審査
治験実施計画書、同意説明文書の一部改訂、治験分担医師の一部変更
- ・ 治験実施状況報告審査
⇒審議結果：承認

⑫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)

- ・ 治験一部変更申請審査
治験分担医師の一部変更
- ・ 治験実施状況報告審査
⇒審議結果：承認

⑬Idorsia 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 (2 件)
- ・ 治験一部変更申請審査
治験分担医師の一部変更
- ・ 治験実施状況報告審査
⇒審議結果：承認

⑭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 (2 件)
治験実施計画書 (英語版・日本語版)、治験実施計画書 別冊、同意説明文書の一部改訂、
治験分担医師の一部変更
- ・ 治験実施状況報告審査
⇒審議結果：承認

(3) 製造販売後調査一部変更 (1 案件) について

①FARAPULSE パルスフィールドアブレーションシステム 使用成績調査

(ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社)

調査票の改訂、調査分担医師の変更

⇒審議結果：承認

(4) 医薬品の製造販売後調査実施状況報告 (19 案件) について

⇒審議結果：全調査承認

3 報告事項

(1) 治験関連情報における秘密保持義務に関するお願いについて

(日本イーライリリー(株)依頼試験共通)

①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)

②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)

(2) 医薬品の製造販売後調査_実施要綱改訂について

①アムヴトラ®皮下注 25mg シリンジ特定使用成績調査(全例調査)

(Alnylam Japan 株式会社)

(3) 治験終了 (中止・終了) 報告について

①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)

(4) 医薬品の製造販売後調査終了報告について

①ソリリス®点滴静注 300mg 視神経脊髄炎スペクトラム障害に関する特定使用成績調査

(アレクシオンファーマ合同会社)

4 その他

(1) 治験初回審議資料の一部変更についてメール審議の結果報告