

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2回 治験審査委員会

日 時：令和8年5月12日(火) 17時00分～17時45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、山内委員、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12名）

欠 席：芳野委員

陪 席：中外製薬株式会社：磯山、株式会社リニカル：曲澤、古屋
ノイエス株式会社：曽根

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、薬剤部看護師荒井（非常勤）、
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）

⇒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）治験新規審査（1試験）について

- ①中外製薬株式会社の依頼によるアルツハイマー病試験候補者を判定するためのマスタースクリーニング試験（治験の相は該当せず）

（中外製薬株式会社）

⇒審議結果：修正の上で承認

（2）重篤な有害事象に関する報告審査（1試験）について

- 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）（1症例2報告）

（日本イーライリリー株式会社）

⇒審議結果：承認

（3）治験継続審査（6試験）について

※治験安全性報告：6件、治験一部変更申請審査：2件

- ①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

- ②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

Clinical ink Release Memo（英語版・日本語版）の追加、質問票（仕事の生産性及び活動障害に関する質問票および教室での障害に関する質問）の一部改訂

⇒審議結果：承認

- ③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
- ⇒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

- ⑤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

- ⑥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
- ⇒審議結果：承認

（４）製造販売後調査一部変更（３案件）について

- ①エフピー®OD錠 2.5 特定使用成績調査（高齢者使用）（エフピー株式会社）

調査分担医師の変更
⇒審議結果：承認

- ②再生医療等製品「ステミラック注」製造販売後承認条件評価に係る使用成績比較調査（ニプロ株式会社）

調査分担医師の変更
⇒審議結果：承認

- ③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) 治験終了（中止・終了）報告について

- ①協和キリン株式会社（治験国内管理人）の依頼による AMG451 の第 II 相試験（第 II 相試験）
(協和キリン株式会社)

(2) 医薬品の副作用・感染症報告について

- ①エンハーツ点滴静注用 100mg における有害事象に対する詳細調査
(第一三共株式会社)

5 その他

(1) 治験審査委員会標準業務手順書の改訂（委員人数変更）について

(2) 横浜市立みなと赤十字病院治験審査委員会規定（委員人数変更）について

次回開催 6 月 2 日 (火) 17:00～ 小会議室②