# 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３回　治験審査委員会

日　時：令和８年６月２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、河野委員、阿部委員、芳野委員、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：山内委員、堀内委員
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）

⇒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）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 1 報告)　（日本イーライリリー株式会社）

⇒審議結果：承認

（２）治験継続審査（９試験）について

※治験安全性報告：１６件、治験一部変更申請審査：４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 第 11、12 版（英語版・日本語版）の一部改訂
⇒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（3 件）
・治験一部変更申請審査
治験分担医師・治験協力者リストの一部変更
⇒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）
・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、Notification of FDA Full Clinical Holdの追加
⇒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）
・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・アセント文書・パートナー用・妊娠した治験参加者用・妊娠中のパートナー用・将来の研究について）、被験者の募集の手順（広告等）に関して、被験者募集用メールマガジン、募集資材、WEBスクリーナー、公益社団法人認知症の人と家族の会を活用した被験者募集、施設版リーフレット、被験者への支払いに関する資料、治験参加カードの一部改訂、施設版リーフレット（外部施設用）の追加
⇒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

⑧Viatris Innovation GmbH（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）
⇒審議結果：承認

⑨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（2件）
⇒審議結果：承認

## ４ 報告事項

（１）開発の中止等に関する報告について

①SI-449 癒着防止システムの開腹による直腸切除術施行患者を対象とした無作為化試験
（生化学工業株式会社）

（２）医薬品の製造販売後調査終了報告について

①リューブリンSR注射用キット11.25mg　特定使用成績調査　「全例調査:球脊髄性筋萎縮症(SBMA)
（武田薬品工業株式会社）

②ミチーガ®皮下注用60 mgシリンジアトピー性皮膚炎に伴うそう痒に対する特定使用成績調査
（マルホ株式会社）

## ５ その他

（１）新規治験の審議に関する運用案について

次回開催７月７日(火) １７：００～　災害対策室