

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4回 治験審査委員会

日 時：令和8年7月7日(火) 17時00分～18時30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、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11名）

欠 席：山内委員、阿部委員、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、薬剤部主任安彦、薬剤部看護師荒井（非常勤）、
薬剤部（委託事務）木村

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（2試験）について

- ①中外製薬株式会社の依頼による症候性アルツハイマー病への進行リスクを有する認知障害のない
被験者を対象とした R07126209（trontinemab）の第Ⅲ相試験（第Ⅲ相試験）

（中外製薬株式会社）

⇒審議結果：承認

- ②グラクソ・スミスクライン社の依頼による慢性副鼻腔炎患者を対象とした Depemokimab の第Ⅳ相
試験（第Ⅳ相試験）

（グラクソ・スミスクライン株式会社）

⇒審議結果：承認

（2）製造販売後調査新規（1案件）について

- ①ScoreFlex QUAD 製品性能調査

（オーバスネイチメディカル株式会社）

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

（3）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

（4）治験継続審査（10試験）について

※治験安全性報告：20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

⇒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
 - ・ 治験一部変更申請審査
 - 治験参加のための同意文書 補遺の追加
 - ⇒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
 - ⇒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（4 件）
 - ⇒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（4 件）
 - ⇒審議結果：承認
- ⑥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
- ⑦Viatris 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（3 件）
 - ⇒審議結果：承認
- ⑧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）
- ・ 治験安全性報告
 - ・ 治験一部変更申請審査
 - 治験実施計画書、治験薬概要書の一部改訂
 - ⇒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（3 件）
 - ・ 治験一部変更申請審査
 - LITES（Lilly In Trial Experience Survey）の追加
 - ⇒審議結果：承認

- ⑩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）

- ・治験安全性報告
- ・治験一部変更申請審査

治験実施計画書、治験実施計画書 別紙 1、同意説明文書（本体・BRT 療法をレスキュー治療として受ける方へ）、治験薬概要書、添付文書（タクロリムス、プレドニゾロン錠、メチルプレドニゾロン）の一部改訂

⇒審議結果：承認

3 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）
- ③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）

（２）医薬品の製造販売後調査終了報告について

- ①レカルブリオ®配合点滴静注用 一般使用成績調査
（MSD 株式会社）
- ②アリドネ®パッチ 一般使用成績調査
（マルホ株式会社）

4 その他

（１）臨床研究費報告（令和 7 年度）

次回開催 8 月 4 日（火） 17：00～ 災害対策室