

令和5年度 第1回 治験審査委員会会議録

委員長：若林 宏

日 時	令和5年 5月 26日 (金) 16:45 ~ 17:34
場 所	地方独立行政法人岡山市立総合医療センター 岡山市立市民病院 多目的ホール3
出 席 者	若林 小野田 吉田 渡邊 角南 山村 槇 高原 焰硝岩 水舟(外部委員) 佐々木(外部委員)
欠 席 者	佃

[審議事項]

①アツヴィ合同会社

◆治験実施の適否

治験薬コード名	Atogepant (AGN-241689)
治験課題名	日本人の反復性片頭痛患者における片頭痛予防を目的とした、atogepant経口投与の有効性、安全性及び忍容性を評価する、実薬継続投与を伴う第II/III相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験
審議内容	治験実施の適否
報告事項	なし

②日本イーライリリー株式会社

◆治験実施の適否

治験薬コード名	レプリキズマブ (LY3650150)
治験課題名	中等症から重症の6ヵ月以上18歳未満のアトピー性皮膚炎患者を対象に、レプリキズマブの安全性及び有効性を評価する多施設共同長期継続投与第Ⅲ相試験
審議内容	治験実施の適否
報告事項	なし

③バイエル薬品工業株式会社

◆安全性情報 ほか

治験薬コード名	BAY2433334
治験課題名	急性非心源塞栓性虚血性脳卒中又は高リスクTIA発症後の患者を対象に経口FXIa阻害薬asundexian (BAY2433334) の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相試験
審議内容	安全性情報等に関する報告書、治験に関する変更申請書
報告事項	なし

④バイオジェン・ジャパン株式会社

◆安全性情報 ほか

治験薬コード名	BIIB093
治験課題名	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による大脳半球梗塞患者を対象としたBIIB093(グリベンクラミド) の第Ⅲ相試験
審議内容	安全性情報等に関する報告書、治験に関する変更
報告事項	なし

⑤武田薬品工業株式会社**◆安全性情報 ほか**

治験薬コード名	NPB-01
治験課題名	ステロイドパルス療法で効果不十分な自己免疫性脳炎患者を対象にNPB-01の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相比較試験
審議内容	安全性情報に関する報告書
報告事項	迅速審査結果報告（分担医師変更）

⑥日本臓器製薬株式会社**◆治験に関する変更**

治験薬コード名	NTP1
治験課題名	日本臓器製薬株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象としたNTP1の第Ⅱ相試験
審議内容	治験に関する変更申請書
報告事項	迅速審査結果報告（分担医師変更）

⑦日本イーライリリー株式会社**◆安全性情報**

治験薬コード名	レプリキズマブ (LY3650150)
治験課題名	日本イーライリリー株式会社依頼による中等度から重症のアトピー性皮膚炎を対象としたレプリキズマブの第Ⅲ相試験
審議内容	安全性情報等に関する報告書、治験に関する変更申請書
報告事項	なし

⑧インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社**◆安全性情報**

治験薬コード名	INCB050465 (Parsaclisib)
治験課題名	原発性温式自己免疫性溶血性貧血患者を対象として、Parsaclisibの有効性及び安全性を評価する第3相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験
審議内容	安全性情報等に関する報告書
報告事項	開発の中止等に関する報告書

⑨アステラス製薬株式会社**◆安全性情報 ほか**

治験薬コード名	ASP2215
治験課題名	アステラス製薬株式会社の依頼による未治療の急性骨髄性白血病患者を対象とした第I/II相試験
審議内容	安全性情報等に関する報告書、治験に関する変更申請書
報告事項	なし

⑩（治験国内管理人）IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社

◆治験実施状況

治験薬コード名	MEDI8897
治験課題名	健康な後期早産児および正期産児を対象としたMEDI8897の第3相臨床試験
審議内容	治験実施状況報告書
報告事項	なし

⑪KMバイオロジクス株式会社

◆安全性情報

治験薬コード名	KD-414
治験課題名	KD-414 小児第III相試験
審議内容	安全性情報等に関する報告書
報告事項	なし

⑫IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社

◆終了報告

治験薬コード名	GSK3196165
治験課題名	関節リウマチ治療におけるGSK3196165の長期安全性及び有効性を評価する試験
審議内容	なし
報告事項	治験終了報告書

⑬シミック株式会社

◆安全性情報 ほか

治験薬コード名	BHV-3000
治験課題名	片頭痛患者の予防療法を目的としたBHV-3000 (rimegepant) の第III相試験
審議内容	安全性情報等に関する報告書、治験に関する変更申請書
報告事項	なし

⑭シミック株式会社

◆安全性情報 ほか

治験薬コード名	BHV-3000
治験課題名	片頭痛患者の急性期治療を目的としたBHV-3000 (rimegepant) の第II/III相試験
審議内容	安全性情報等に関する報告書、治験に関する変更申請書
報告事項	なし

※上記①～⑭について治験責任医師、SMO担当者より内容等の説明を受け、質疑応答を行った。その後、採決を行い、全員一致で承認された。

[次回委員会開催]

令和5年 6月 23日（金）開催予定。

令和5年度 第2回 治験審査委員会会議録

委員長：若林 宏

日 時	令和5年 6月 23日 (金) 16:40 ~ 17:12
場 所	地方独立行政法人岡山市立総合医療センター 岡山市立市民病院 多目的ホール3
出 席 者	若林 小野田 吉田 渡邊 角南 山村 榎 高原 焰硝岩 水舟(外部委員) 佐々木(外部委員)
欠 席 者	佃

[審議事項]

①マルホ株式会社

◆治験実施の適否

治験薬コード名	nemolizumab
治験課題名	nemolizumabの乳幼児及び小児アトピー性皮膚炎患者を対象とした第III相試験—比較/長期投与試験—
審議内容	治験実施の適否
報告事項	なし

②バイエル薬品工業株式会社

◆安全性情報

治験薬コード名	BAY2433334
治験課題名	急性非心源塞栓性虚血性脳卒中又は高リスクTIA発症後の患者を対象に経口FXIa阻害薬asundexian (BAY2433334)の有効性及び安全性を検討する第III相試験
審議内容	安全性情報等に関する報告書
報告事項	なし

③バイオジェン・ジャパン株式会社

◆安全性情報

治験薬コード名	BIIB093
治験課題名	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による大脳半球梗塞患者を対象としたBIIB093(グリベンクラミド)の第III相試験
審議内容	安全性情報等に関する報告書
報告事項	なし

④武田薬品工業株式会社

◆安全性情報

治験薬コード名	NPB-01
治験課題名	ステロイドパルス療法で効果不十分な自己免疫性脳炎患者を対象にNPB-01の有効性及び安全性を評価する第III相比較試験
審議内容	安全性情報に関する報告書
報告事項	なし

⑤日本イーライリリー株式会社**◆治験に関する変更**

治験薬コード名	レブリキズマブ (LY3650150)
治験課題名	中等症から重症の6ヵ月以上18歳未満のアトピー性皮膚炎患者を対象に、レブリキズマブの安全性及び有効性を評価する多施設共同長期継続投与第Ⅲ相試験
審議内容	治験に関する変更申請書
報告事項	なし

⑥中外製薬株式会社**◆治験に関する変更**

治験薬コード名	JP40959
治験課題名	中外製薬株式会社の依頼によるGantenerumabの第Ⅱ相試験
審議内容	治験に関する変更申請書
報告事項	なし

⑦インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社**◆終了報告**

治験薬コード名	INCB050465 (Parsaclisib)
治験課題名	原発性温式自己免疫性溶血性貧血患者を対象として、Parsaclisibの有効性及び安全性を評価する第3相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験
審議内容	なし
報告事項	治験終了報告書

⑧アステラス製薬株式会社**◆安全性情報**

治験薬コード名	ASP2215
治験課題名	アステラス製薬株式会社の依頼による未治療の急性骨髄性白血病患者を対象とした第I/II相試験
審議内容	安全性情報等に関する報告書
報告事項	なし

⑨KMバイオロジクス株式会社**◆安全性情報 ほか**

治験薬コード名	KD-414
治験課題名	KD-414 小児第III相試験
審議内容	安全性情報等に関する報告書、治験に関する変更申請書
報告事項	なし

⑩アツヴィ合同会社

◆安全性情報

治験薬コード名	Atogepant (AGN-241689)
治験課題名	日本人の反復性片頭痛患者における片頭痛予防を目的とした、atogepant経口投与の有効性、安全性及び忍容性を評価する、実薬継続投与を伴う第II/III相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験
審議内容	安全性情報等に関する報告書
報告事項	なし

⑪シミック株式会社

◆安全性情報 ほか

治験薬コード名	BHV-3000
治験課題名	片頭痛患者の予防療法を目的としたBHV-3000 (rimegepant) の第III相試験
審議内容	安全性情報等に関する報告書、治験に関する変更申請書、治験実施状況報告書
報告事項	なし

⑫シミック株式会社

◆安全性情報 ほか

治験薬コード名	BHV-3000
治験課題名	片頭痛患者の急性期治療を目的としたBHV-3000 (rimegepant) の第II/III相試験
審議内容	安全性情報等に関する報告書、治験に関する変更申請書、治験実施状況報告書
報告事項	なし

※上記①～⑫について治験責任医師、SMO担当者より内容等の説明を受け、質疑応答を行った。その後、採決を行い、全員一致で承認された。

[次回委員会開催]

令和5年 7月 28日 (金) 開催予定。

令和5年度 第3回 治験審査委員会会議録

委員長：若林 宏

日 時	令和5年 7月 28日 (金) 16:40 ~ 17:28
場 所	地方独立行政法人岡山市立総合医療センター 岡山市立市民病院 多目的ホール3
出 席 者	若林 小野田 渡邊 佃 角南 高原 焰硝岩 水舟 (外部委員)
欠 席 者	吉田、山村、槇、佐々木 (外部委員)

[審議事項]

①IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社

◆治験実施の適否

治験薬コード名	AT-527
治験課題名	COVID-19の高リスク外来患者を対象にBemifosbuvirの有効性及び安全性を評価する第3相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験
審議内容	治験実施の適否
報告事項	なし

②バイエル薬品工業株式会社

◆安全性情報 ほか

治験薬コード名	BAY2433334
治験課題名	急性非心源塞栓性虚血性脳卒中又は高リスクTIA発症後の患者を対象に経口FXIa阻害薬asundexian (BAY2433334)の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相試験
審議内容	安全性情報等に関する報告書、治験に関する変更申請書、重篤な有害事象に関する報告書
報告事項	なし

③バイオジェン・ジャパン株式会社

◆開発中止報告

治験薬コード名	BIIB093
治験課題名	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による大脳半球梗塞患者を対象としたBIIB093(グリベンクラミド)の第Ⅲ相試験
審議内容	なし
報告事項	開発の中止等に関する報告書

④武田薬品工業株式会社

◆安全性情報 ほか

治験薬コード名	NPB-01
治験課題名	ステロイドパルス療法で効果不十分な自己免疫性脳炎患者を対象にNPB-01の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相比較試験
審議内容	安全性情報に関する報告書、治験に関する変更申請書
報告事項	なし

⑤マルホ株式会社**◆安全性情報**

治験薬コード名	nemolizumab
治験課題名	nemolizumabの乳幼児及び小児アトピー性皮膚炎患者を対象とした第III相試験—比較/長期投与試験—
審議内容	安全性情報に関する報告書
報告事項	なし

⑥日本イーライリリー株式会社**◆安全性情報**

治験薬コード名	レブリキズマブ (LY3650150)
治験課題名	日本イーライリリー株式会社依頼による中等度から重症のアトピー性皮膚炎を対象としたレブリキズマブの第III相試験
審議内容	安全性情報等に関する報告書
報告事項	なし

⑦日本イーライリリー株式会社**◆安全性情報 ほか**

治験薬コード名	レブリキズマブ (LY3650150)
治験課題名	中等症から重症の6ヵ月以上18歳未満のアトピー性皮膚炎患者を対象に、レブリキズマブの安全性及び有効性を評価する多施設共同長期継続投与第III相試験
審議内容	安全性情報等に関する報告書、治験に関する変更申請書
報告事項	なし

⑧アステラス製薬株式会社**◆安全性情報**

治験薬コード名	ASP2215
治験課題名	アステラス製薬株式会社の依頼による未治療の急性骨髄性白血病患者を対象とした第I/II相試験
審議内容	安全性情報等に関する報告書
報告事項	なし

⑨ (治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社**◆治験終了報告**

治験薬コード名	MEDI8897
治験課題名	健康な後期早産児および正期産児を対象としたMEDI8897の第3相臨床試験
審議内容	なし
報告事項	治験終了報告書

⑩KMバイオロジクス株式会社**◆安全性情報 ほか**

治験薬コード名	KD-414
治験課題名	KD-414 小児第III相試験
審議内容	安全性情報等に関する報告書、治験に関する変更申請書
報告事項	なし

⑪アツヴィ合同会社**◆安全性情報 ほか**

治験薬コード名	Atogepant (AGN-241689)
治験課題名	日本人の反復性片頭痛患者における片頭痛予防を目的とした、atogepant経口投与の有効性、安全性及び忍容性を評価する、実薬継続投与を伴う第II/III相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験
審議内容	安全性情報等に関する報告書、治験に関する変更申請書
報告事項	なし

⑫ファイザー株式会社**◆治験実施の適否**

治験薬コード名	PF-06823859
治験課題名	活動性特発性炎症性筋疾患（皮膚筋炎または多発性筋炎を含む）患者を対象とした治験薬 PF-06823859 について評価する試験
審議内容	治験実施の適否
報告事項	なし

⑬シミック株式会社**◆安全性情報**

治験薬コード名	BHV-3000
治験課題名	片頭痛患者の予防療法を目的としたBHV-3000 (rimegepant) の第III相試験
審議内容	安全性情報等に関する報告書
報告事項	なし

⑭シミック株式会社**◆安全性情報**

治験薬コード名	BHV-3000
治験課題名	片頭痛患者の急性期治療を目的としたBHV-3000 (rimegepant) の第II/III相試験
審議内容	安全性情報等に関する報告書
報告事項	なし

※上記①～⑭について治験責任医師、SMO担当者より内容等の説明を受け、
質疑応答を行った。その後、採決を行い、全員一致で承認された。

[次回委員会開催]

令和5年 8月 25日（金）開催予定。

令和5年度 第4回 治験審査委員会会議録

委員長：若林 宏

日 時	令和5年 8月 25日 (金) 16:35 ~ 16:58
場 所	地方独立行政法人岡山市立総合医療センター 岡山市立市民病院 多目的ホール3
出 席 者	若林 小野田 吉田 渡邊 佃 角南 山村 槇 高原 焰硝岩 水舟(外部委員) 佐々木(外部委員)
欠 席 者	なし

[審議事項]

①バイエル薬品工業株式会社	
◆安全性情報	
治験薬コード名	BAY2433334
治験課題名	急性非心源塞栓性虚血性脳卒中又は高リスクTIA発症後の患者を対象に経口FXIa阻害薬asundexian (BAY2433334)の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相試験
審議内容	安全性情報等に関する報告書
報告事項	なし

②武田薬品工業株式会社	
◆安全性情報	
治験薬コード名	NPB-01
治験課題名	ステロイドパルス療法で効果不十分な自己免疫性脳炎患者を対象にNPB-01の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相比較試験
審議内容	安全性情報に関する報告書
報告事項	なし

③日本臓器製薬株式会社	
◆治験実施状況	
治験薬コード名	NTPI
治験課題名	日本臓器製薬株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象としたNTPIの第Ⅱ相試験
審議内容	治験実施状況報告書
報告事項	なし

④マルホ株式会社	
◆安全性情報 ほか	
治験薬コード名	nemolizumab
治験課題名	nemolizumabの乳幼児及び小児アトピー性皮膚炎患者を対象とした第Ⅲ相試験—比較/長期投与試験—
審議内容	安全性情報に関する報告書、治験に関する変更申請書
報告事項	なし

⑤日本イーライリリー株式会社**◆安全性情報 ほか**

治験薬コード名	レブリキズマブ (LY3650150)
治験課題名	日本イーライリリー株式会社依頼による中等度から重症のアトピー性皮膚炎を対象としたレブリキズマブの第Ⅲ相試験
審議内容	安全性情報等に関する報告書、治験に関する変更申請書
報告事項	逸脱報告

⑥日本イーライリリー株式会社**◆安全性情報**

治験薬コード名	レブリキズマブ (LY3650150)
治験課題名	中等症から重症の6ヵ月以上18歳未満のアトピー性皮膚炎患者を対象に、レブリキズマブの安全性及び有効性を評価する多施設共同長期継続投与第Ⅲ相試験
審議内容	安全性情報等に関する報告書
報告事項	なし

⑦ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社**◆安全性情報**

治験薬コード名	ACE-536
治験課題名	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による骨髄異形成症候群患者に対するACE-536の第Ⅲ相試験
審議内容	安全性情報に関する報告書
報告事項	なし

⑧IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社**◆治験に関する変更**

治験薬コード名	AT-527
治験課題名	COVID-19の高リスク外来患者を対象にBemni fosbuvirの有効性及び安全性を評価する第3相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験
審議内容	治験に関する変更申請書
報告事項	なし

⑨アステラス製薬株式会社**◆安全性情報 ほか**

治験薬コード名	ASP2215
治験課題名	アステラス製薬株式会社の依頼による未治療の急性骨髄性白血病患者を対象とした第I/II相試験
審議内容	安全性情報等に関する報告書
報告事項	被検薬に関するご連絡

⑩アッヴィ合同会社**◆治験に関する変更**

治験薬コード名	Atogepant (AGN-241689)
治験課題名	日本人の反復性片頭痛患者における片頭痛予防を目的とした、atogepant経口投与の有効性、安全性及び忍容性を評価する、実薬継続投与を伴う第II/III相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験
審議内容	治験に関する変更申請書
報告事項	なし

⑪シミック株式会社**◆安全性情報 ほか**

治験薬コード名	BHV-3000
治験課題名	片頭痛患者の予防療法を目的としたBHV-3000 (rimegepant) の第III相試験
審議内容	安全性情報等に関する報告書、治験に関する変更申請書
報告事項	なし

⑫シミック株式会社**◆安全性情報 ほか**

治験薬コード名	BHV-3000
治験課題名	片頭痛患者の急性期治療を目的としたBHV-3000 (rimegepant) の第II/III相試験
審議内容	安全性情報等に関する報告書、治験に関する変更申請書
報告事項	なし

※上記①～⑫について治験責任医師、SMO担当者より内容等の説明を受け、質疑応答を行った。その後、採決を行い、全員一致で承認された。

[次回委員会開催]

令和5年 9月 22日 (金) 開催予定。

令和5年度 第5回 治験審査委員会会議録

委員長：若林 宏

日 時	令和5年 9月 22日 (金) 16:40 ~ 17:24
場 所	地方独立行政法人岡山市立総合医療センター 岡山市立市民病院 多目的ホール3
出 席 者	若林 小野田 吉田 渡邊 角南 槇 高原 焰硝岩 水舟(外部委員) 佐々木(外部委員)
欠 席 者	佃、山村

[審議事項]

①MSD株式会社

◆治験実施の適否

治験薬コード名	MK-0616
治験課題名	心血管系リスクが高い患者を対象に主要心血管系イベントの抑制におけるMK-0616の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、無作為化、プラセボ対照試験
審議内容	治験実施の適否
報告事項	なし

②シミック株式会社

◆安全性情報 ほか

治験薬コード名	BHV-3000
治験課題名	片頭痛患者の予防療法を目的としたBHV-3000 (rimegepant) の第Ⅲ相試験
審議内容	安全性情報等に関する報告書、治験に関する変更申請書
報告事項	なし

③シミック株式会社

◆安全性情報 ほか

治験薬コード名	BHV-3000
治験課題名	片頭痛患者の急性期治療を目的としたBHV-3000 (rimegepant) の第Ⅱ/Ⅲ相試験
審議内容	安全性情報等に関する報告書、治験に関する変更申請書
報告事項	なし

④ファイザー株式会社

◆安全性情報 ほか

治験薬コード名	PF-06823859
治験課題名	活動性特発性炎症性筋疾患（皮膚筋炎または多発性筋炎を含む）患者を対象とした治験薬 PF-06823859 について評価する試験
審議内容	安全性情報等に関する報告書、治験に関する変更申請書
報告事項	なし

⑤バイエル薬品工業株式会社**◆安全性情報 ほか**

治験薬コード名	BAY2433334
治験課題名	急性非心源塞栓性虚血性脳卒中又は高リスクTIA発症後の患者を対象に経口FXIa阻害薬asundexian (BAY2433334)の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相試験
審議内容	重篤な有害事象に関する報告書、安全性情報等に関する報告書
報告事項	なし

⑥武田薬品工業株式会社**◆安全性情報**

治験薬コード名	NPB-01
治験課題名	ステロイドパルス療法で効果不十分な自己免疫性脳炎患者を対象にNPB-01の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相比較試験
審議内容	安全性情報等に関する報告書
報告事項	なし

⑦マルホ株式会社**◆安全性情報**

治験薬コード名	nemolizumab
治験課題名	nemolizumabの乳幼児及び小児アトピー性皮膚炎患者を対象とした第Ⅲ相試験—比較/長期投与試験—
審議内容	安全性情報等に関する報告書
報告事項	なし

⑧日本イーライリリー株式会社**◆安全性情報**

治験薬コード名	レプリキズマブ (LY3650150)
治験課題名	日本イーライリリー株式会社依頼による中等度から重症のアトピー性皮膚炎を対象としたレプリキズマブの第Ⅲ相試験
審議内容	安全性情報等に関する報告書
報告事項	なし

⑨日本イーライリリー株式会社**◆安全性情報**

治験薬コード名	レプリキズマブ (LY3650150)
治験課題名	中等症から重症の6ヵ月以上18歳未満のアトピー性皮膚炎患者を対象に、レプリキズマブの安全性及び有効性を評価する多施設共同長期継続投与第Ⅲ相試験
審議内容	安全性情報等に関する報告書
報告事項	なし

⑩IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社**◆安全性情報 ほか**

治験薬コード名	AT-527
治験課題名	COVID-19の高リスク外来患者を対象にBemifosbuvirの有効性及び安全性を評価する第3相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験
審議内容	安全性情報等に関する報告書、治験に関する変更申請書
報告事項	院内スタッフの治験組入について

⑪アステラス製薬株式会社**◆安全性情報**

治験薬コード名	ASP2215
治験課題名	アステラス製薬株式会社の依頼による未治療の急性骨髄性白血病患者を対象とした第I/II相試験
審議内容	安全性情報等に関する報告書
報告事項	なし

⑫KMバイオロジクス株式会社**◆安全性情報 ほか**

治験薬コード名	KD-414
治験課題名	KD-414 小児第III相試験
審議内容	安全性情報等に関する報告書、治験に関する変更申請書
報告事項	なし

⑬アツヴィ合同会社**◆治験に関する変更**

治験薬コード名	Atogepant (AGN-241689)
治験課題名	日本人の反復性片頭痛患者における片頭痛予防を目的とした、atogepant経口投与の有効性、安全性及び忍容性を評価する、実薬継続投与を伴う第II/III相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験
審議内容	治験に関する変更申請書
報告事項	なし

※上記①～⑬について治験責任医師、SMO担当者より内容等の説明を受け、質疑応答を行った。その後、採決を行い、全員一致で承認された。

[次回委員会開催]

令和5年 10月 27日（金）開催予定。

令和5年度 第6回 治験審査委員会会議録

委員長：若林 宏

日 時	令和5年 10月 27日（金）	16:33 ~ 17:07
場 所	地方独立行政法人岡山市立総合医療センター 岡山市立市民病院 多目的ホール3	
出 席 者	若林 小野田 渡邊 佃 角南 山村 槇 高原 焰硝岩 水舟(外部委員)	
欠 席 者	吉田、佐々木 (外部委員)	

[審議事項]

①ノボ ノルディスクファーマ株式会社	
◆治験実施の適否	
治験薬コード名	ziltivekimab
治験課題名	心不全および炎症を有する患者を対象としたziltivekimabの効果をプラセボと比較検討する第3相試験
審議内容	治験実施の適否
報告事項	なし

②シミック株式会社	
◆安全性情報 ほか	
治験薬コード名	BHV-3000
治験課題名	片頭痛患者の予防療法を目的としたBHV-3000 (rimegepant) の第Ⅲ相試験
審議内容	安全性情報等に関する報告書、治験に関する変更申請書
報告事項	なし

③シミック株式会社	
◆安全性情報 ほか	
治験薬コード名	BHV-3000
治験課題名	片頭痛患者の急性期治療を目的としたBHV-3000 (rimegepant) の第Ⅱ/Ⅲ相試験
審議内容	安全性情報等に関する報告書
報告事項	なし

④バイエル薬品工業株式会社	
◆安全性情報 ほか	
治験薬コード名	BAY2433334
治験課題名	急性非心源塞栓性虚血性脳卒中又は高リスクTIA発症後の患者を対象に経口FXIa阻害薬asundexian (BAY2433334) の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相試験
審議内容	重篤な有害事象に関する報告書、安全性情報等に関する報告書、治験に関する変更申請書
報告事項	なし

⑤武田薬品工業株式会社**◆安全性情報 ほか**

治験薬コード名	NPB-01
治験課題名	ステロイドパルス療法で効果不十分な自己免疫性脳炎患者を対象にNPB-01の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相比較試験
審議内容	安全性情報等に関する報告書、治験に関する変更申請書
報告事項	なし

⑥マルホ株式会社**◆安全性情報 ほか**

治験薬コード名	nemolizumab
治験課題名	nemolizumabの乳幼児及び小児アトピー性皮膚炎患者を対象とした第Ⅲ相試験—比較/長期投与試験—
審議内容	安全性情報等に関する報告書、治験に関する変更申請書
報告事項	なし

⑦日本イーライリリー株式会社**◆治験に関する変更 ほか**

治験薬コード名	レブリキズマブ (LY3650150)
治験課題名	中等症から重症の6ヵ月以上18歳未満のアトピー性皮膚炎患者を対象に、レブリキズマブの安全性及び有効性を評価する多施設共同長期継続投与第Ⅲ相試験
審議内容	治験に関する変更申請書、治験実施状況報告書
報告事項	なし

⑧IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社**◆治験に関する変更**

治験薬コード名	AT-527
治験課題名	COVID-19の高リスク外来患者を対象にBemifosbuvirの有効性及び安全性を評価する第3相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験
審議内容	治験に関する変更申請書
報告事項	なし

⑨アステラス製薬株式会社**◆安全性情報**

治験薬コード名	ASP2215
治験課題名	アステラス製薬株式会社の依頼による未治療の急性骨髄性白血病患者を対象とした第I/II相試験
審議内容	安全性情報等に関する報告書

報 告 事 項	なし
---------	----

⑩KMバイオロジクス株式会社

◆安全性情報

治 験 薬 コード名	KD-414
治 験 課 題 名	KD-414 小児第III相試験
審 議 内 容	安全性情報等に関する報告書
報 告 事 項	なし

⑪アッヴィ合同会社

◆安全性情報

治 験 薬 コード名	Atogepant (AGN-241689)
治 験 課 題 名	日本人の反復性片頭痛患者における片頭痛予防を目的とした、atogepant経口投与の有効性、安全性及び忍容性を評価する、実薬継続投与を伴う第II/III相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験
審 議 内 容	安全性情報等に関する報告書
報 告 事 項	なし

※上記①～⑪について治験責任医師、SMO担当者より内容等の説明を受け、質疑応答を行った。その後、採決を行い、全員一致で承認された。

[次回委員会開催]

令和5年 11月 24日（金）開催予定。

令和5年度 第7回 治験審査委員会会議録

委員長：若林 宏

日 時	令和5年 11月 24日 (金) 16:41 ~ 17:31
場 所	地方独立行政法人岡山市立総合医療センター 岡山市立市民病院 多目的ホール3
出 席 者	若林 小野田 吉田 佃 槇 高原 焰硝岩 水舟(外部委員) 佐々木(外部委員)
欠 席 者	渡邊、角南、山村

[審議事項]

①ヤンセンファーマ株式会社

◆治験実施の適否

治験薬コード名	JNJ-70033093;BMS-986177
治験課題名	急性期虚血性脳卒中又は高リスクー過性脳虚血発作後の脳卒中の再発抑制を目的とした経口第XIa因子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性を評価する第3相、ランダム化、二重盲検、並行群間、プラセボ対照試験
審議内容	治験実施の適否
報告事項	なし

②バイエル薬品工業株式会社

◆安全性情報 ほか

治験薬コード名	BAY2433334
治験課題名	急性非心源塞栓性虚血性脳卒中又は高リスクTIA発症後の患者を対象に経口FXIa阻害薬asundexian (BAY2433334)の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相試験
審議内容	安全性情報等に関する報告書、治験に関する変更申請書
報告事項	なし

③バイオジェン・ジャパン(株)

◆終了報告

治験薬コード名	BIIB093
治験課題名	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による大脳半球梗塞患者を対象としたBIIB093(グリベンクラミド)の第Ⅲ相試験
審議内容	なし
報告事項	治験終了報告書

④武田薬品工業株式会社

◆安全性情報 ほか

治験薬コード名	NPB-01
治験課題名	ステロイドパルス療法で効果不十分な自己免疫性脳炎患者を対象にNPB-01の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相比較試験
審議内容	安全性情報等に関する報告書、治験に関する変更申請書
報告事項	なし

⑤日本臓器製薬株式会社**◆安全性情報 ほか**

治験薬コード名	NTPI
治験課題名	日本臓器製薬株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象としたNTPIの第Ⅱ相試験
審議内容	安全性情報等に関する報告書、治験に関する変更申請書
報告事項	なし

⑥マルホ株式会社**◆安全性情報 ほか**

治験薬コード名	nemolizumab
治験課題名	nemolizumabの乳幼児及び小児アトピー性皮膚炎患者を対象とした第Ⅲ相試験—比較/長期投与試験—
審議内容	安全性情報等に関する報告書、治験に関する変更申請書
報告事項	なし

⑦日本イーライリリー株式会社**◆安全性情報**

治験薬コード名	レブリキズマブ (LY3650150)
治験課題名	日本イーライリリー株式会社依頼による中等度から重症のアトピー性皮膚炎を対象としたレブリキズマブの第Ⅲ相試験
審議内容	安全性情報等に関する報告書
報告事項	なし

⑧日本イーライリリー株式会社**◆安全性情報 ほか**

治験薬コード名	レブリキズマブ (LY3650150)
治験課題名	中等症から重症の6ヵ月以上18歳未満のアトピー性皮膚炎患者を対象に、レブリキズマブの安全性及び有効性を評価する多施設共同長期継続投与第Ⅲ相試験
審議内容	安全性情報等に関する報告書、治験に関する変更申請書
報告事項	なし

⑨IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社**◆治験に関する変更**

治験薬コード名	AT-527
治験課題名	COVID-19の高リスク外来患者を対象にBemni fosbuvirの有効性及び安全性を評価する第3相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験
審議内容	治験に関する変更申請書

報告事項	なし
------	----

⑩アステラス製薬株式会社

◆安全性情報 ほか

治験薬コード名	ASP2215
治験課題名	アステラス製薬株式会社の依頼による未治療の急性骨髄性白血病患者を対象とした第I/II相試験
審議内容	安全性情報等に関する報告書、治験実施状況報告書
報告事項	なし

⑪KMバイオロジクス株式会社

◆治験に関する変更

治験薬コード名	KD-414
治験課題名	KD-414 小児第III相試験
審議内容	治験に関する変更申請書
報告事項	なし

⑫アツヴィ合同会社

◆安全性情報

治験薬コード名	Atogepant (AGN-241689)
治験課題名	日本人の反復性片頭痛患者における片頭痛予防を目的とした、atogepant経口投与の有効性、安全性及び忍容性を評価する、実薬継続投与を伴う第II/III相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験
審議内容	安全性情報等に関する報告書
報告事項	なし

⑬ファイザーR&D合同会社

◆安全性情報

治験薬コード名	BHV-3000
治験課題名	片頭痛患者の予防療法を目的としたBHV-3000 (rimegepant) の第III相試験
審議内容	安全性情報等に関する報告書
報告事項	なし

⑭ファイザーR&D合同会社

◆安全性情報

治験薬コード名	BHV-3000
治験課題名	片頭痛患者の急性期治療を目的としたBHV-3000 (rimegepant) の第II/III相試験

審 議 内 容	安全性情報等に関する報告書
報 告 事 項	なし

⑮ファイザー株式会社

◆治験に関する変更

治 験 薬 コ ー ド 名	PF-06823859
治 験 課 題 名	活動性特発性炎症性筋疾患（皮膚筋炎または多発性筋炎を含む）患者を対象とした治験薬 PF-06823859 について評価する試験
審 議 内 容	治験に関する変更申請書
報 告 事 項	なし

⑯MSD株式会社

◆治験に関する変更

治 験 薬 コ ー ド 名	MK-0616
治 験 課 題 名	心血管系リスクが高い患者を対象に主要心血管系イベントの抑制におけるMK-0616の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、無作為化、プラセボ対照試験
審 議 内 容	治験に関する変更申請書
報 告 事 項	なし

⑰ノボ ノルディスクファーマ株式会社

◆安全性情報 ほか

治 験 薬 コ ー ド 名	ziltivekimab
治 験 課 題 名	心不全および炎症を有する患者を対象としたziltivekimabの効果をプラセボと比較検討する第3相試験
審 議 内 容	安全性情報等に関する報告書、治験に関する変更申請書
報 告 事 項	なし

※上記①～⑰について治験責任医師、SMO担当者より内容等の説明を受け、質疑応答を行った。その後、採決を行い、全員一致で承認された。

[次回委員会開催]

令和6年 1月 26日（金）開催予定。

令和5年度 第8回 治験審査委員会会議録

委員長：若林 宏

日 時	令和6年 1月 26日（金）	16:38 ~ 17:26
場 所	地方独立行政法人岡山市立総合医療センター 岡山市立市民病院 多目的ホール3	
出 席 者	若林 小野田 吉田 渡邊 佃 角南 山村 槇 高原 焰硝岩 水舟(外部委員) 佐々木(外部委員)	
欠 席 者	なし	

[審議事項]

①株式会社CureApp	
◆治験実施の適否	
治験薬コード名	CA-NASH
治験課題名	非アルコール性脂肪肝炎（NASH）を対象とした治療アプリ CA-NASHの第Ⅲ相試験
審議内容	治験実施の適否
報告事項	なし

②アステラス製薬株式会社	
◆安全性情報	
治験薬コード名	ASP2215
治験課題名	アステラス製薬株式会社の依頼による未治療の急性骨髄性白血病患者を対象とした第I/II相試験
審議内容	安全性情報等に関する報告書
報告事項	なし

③KMバイオロジクス株式会社	
◆安全性情報 ほか	
治験薬コード名	KD-414
治験課題名	KD-414 小児第III相試験
審議内容	安全性情報等に関する報告書、治験に関する変更申請書
報告事項	なし

④アツヴィ合同会社	
◆安全性情報 ほか	
治験薬コード名	Atogepant (AGN-241689)
治験課題名	日本人の反復性片頭痛患者における片頭痛予防を目的とした、atogepant経口投与の有効性、安全性及び忍容性を評価する、実薬継続投与を伴う第II/III相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験
審議内容	安全性情報等に関する報告書、治験に関する変更申請書

報告事項	なし
------	----

⑤バイエル薬品工業株式会社

◆安全性情報 ほか

治験薬コード名	BAY2433334
治験課題名	急性非心源塞栓性虚血性脳卒中又は高リスクTIA発症後の患者を対象に経口FXIIa阻害薬asundexian (BAY2433334)の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相試験
審議内容	安全性情報等に関する報告書、治験に関する変更申請書、治験実施状況報告書
報告事項	なし

⑥武田薬品工業株式会社

◆安全性情報 ほか

治験薬コード名	NPB-01
治験課題名	ステロイドパルス療法で効果不十分な自己免疫性脳炎患者を対象にNPB-01の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相比較試験
審議内容	安全性情報等に関する報告書、治験実施状況報告書
報告事項	なし

⑦マルホ株式会社

◆安全性情報

治験薬コード名	nemolizumab
治験課題名	nemolizumabの乳幼児及び小児アトピー性皮膚炎患者を対象とした第Ⅲ相試験—比較/長期投与試験—
審議内容	安全性情報等に関する報告書
報告事項	なし

⑧日本イーライリリー株式会社

◆安全性情報

治験薬コード名	レプリキズマブ (LY3650150)
治験課題名	日本イーライリリー株式会社依頼による中等度から重症のアトピー性皮膚炎を対象としたレプリキズマブの第Ⅲ相試験
審議内容	安全性情報等に関する報告書
報告事項	なし

⑨日本イーライリリー株式会社

◆安全性情報 ほか

治験薬コード名	レプリキズマブ (LY3650150)
治験課題名	中等症から重症の6ヵ月以上18歳未満のアトピー性皮膚炎患者を対象に、レプリキズマブの安全性及び有効性を評価する多施設共同長期継続投与第Ⅲ相試験

審 議 内 容	安全性情報等に関する報告書、治験に関する変更申請書
報 告 事 項	なし

⑩ファイザー株式会社

◆安全性情報 ほか

治 験 薬 コー ド 名	BHV-3000
治 験 課 題 名	片頭痛患者の予防療法を目的としたBHV-3000 (rimegepant) の第Ⅲ相試験
審 議 内 容	安全性情報等に関する報告書、治験に関する変更申請書
報 告 事 項	なし

⑪ファイザー株式会社

◆安全性情報 ほか

治 験 薬 コー ド 名	BHV-3000
治 験 課 題 名	片頭痛患者の急性期治療を目的としたBHV-3000 (rimegepant) の第Ⅱ/Ⅲ相試験
審 議 内 容	安全性情報等に関する報告書、治験に関する変更申請書
報 告 事 項	なし

⑫ファイザー株式会社

◆治験に関する変更

治 験 薬 コー ド 名	PF-06823859
治 験 課 題 名	活動性特発性炎症性筋疾患（皮膚筋炎または多発性筋炎を含む）患者を対象とした治験薬 PF-06823859 について評価する試験
審 議 内 容	治験に関する変更申請書
報 告 事 項	なし

⑬MSD株式会社

◆治験に関する変更

治 験 薬 コー ド 名	MK-0616
治 験 課 題 名	心血管系リスクが高い患者を対象に主要心血管系イベントの抑制におけるMK-0616の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、無作為化、プラセボ対照試験
審 議 内 容	治験に関する変更申請書
報 告 事 項	なし

⑭ノボ ノルディスクファーマ株式会社

◆安全性情報

治験薬コード名	ziltivekimab
治験課題名	心不全および炎症を有する患者を対象としたziltivekimabの効果をプラセボと比較検討する第3相試験
審議内容	安全性情報等に関する報告書
報告事項	なし

※上記①～⑭について治験責任医師、SMO担当者より内容等の説明を受け、質疑応答を行った。その後、採決を行い、全員一致で承認された。

[次回委員会開催]

令和6年 2月 16日（金）開催予定。

令和5年度 第9回 治験審査委員会会議録

委員長：若林 宏

日 時	令和6年 2月 16日 (金) 16:27 ~ 16:49
場 所	地方独立行政法人岡山市立総合医療センター 岡山市立市民病院 多目的ホール3
出 席 者	若林 小野田 渡邊 佃 角南 山村 槇 焰硝岩 水舟(外部委員) 佐々木(外部委員)
欠 席 者	吉田、高原

[審議事項]

①バイエル薬品工業株式会社

◆安全性情報

治験薬コード名	BAY2433334
治験課題名	急性非心源塞栓性虚血性脳卒中又は高リスクTIA発症後の患者を対象に経口FXIa阻害薬asundexian (BAY2433334)の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相試験
審議内容	安全性情報等に関する報告書
報告事項	なし

②ヤンセンファーマ株式会社

◆治験に関する変更

治験薬コード名	JNJ-70033093;BMS-986177
治験課題名	急性期虚血性脳卒中又は高リスク一過性脳虚血発作後の脳卒中の再発抑制を目的とした経口第XIa因子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性を評価する第3相、ランダム化、二重盲検、並行群間、プラセボ対照試験
審議内容	治験に関する変更申請書
報告事項	なし

③武田薬品工業株式会社

◆安全性情報

治験薬コード名	NPB-01
治験課題名	ステロイドパルス療法で効果不十分な自己免疫性脳炎患者を対象にNPB-01の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相比較試験
審議内容	安全性情報等に関する報告書
報告事項	なし

④マルホ株式会社

◆安全性情報 ほか

治験薬コード名	nemolizumab
治験課題名	nemolizumabの乳幼児及び小児アトピー性皮膚炎患者を対象とした第Ⅲ相試験—比較/長期投与試験—
審議内容	安全性情報等に関する報告書、治験に関する変更申請書
報告事項	なし

⑤日本イーライリリー株式会社**◆安全性情報 ほか**

治験薬コード名	レブリキズマブ (LY3650150)
治験課題名	日本イーライリリー株式会社依頼による中等度から重症のアトピー性皮膚炎を対象としたレブリキズマブの第Ⅲ相試験
審議内容	安全性情報等に関する報告書、治験に関する変更申請書
報告事項	なし

⑥日本イーライリリー株式会社**◆安全性情報 ほか**

治験薬コード名	レブリキズマブ (LY3650150)
治験課題名	中等症から重症の6ヵ月以上18歳未満のアトピー性皮膚炎患者を対象に、レブリキズマブの安全性及び有効性を評価する多施設共同長期継続投与第Ⅲ相試験
審議内容	安全性情報等に関する報告書、治験に関する変更申請書
報告事項	なし

⑦ Bristol-Myers Squibb 株式会社**◆開発の中止等に関する報告**

治験薬コード名	ACE-536
治験課題名	Bristol-Myers Squibb 株式会社の依頼による骨髄異形成症候群患者に対するACE-536の第Ⅲ相試験
審議内容	なし
報告事項	開発の中止等に関する報告書

⑧ Bristol-Myers Squibb 株式会社**◆開発の中止等に関する報告**

治験薬コード名	ACE-536
治験課題名	Bristol-Myers Squibb 株式会社の依頼による骨髄異形成症候群日本人患者に対するACE-536の第Ⅱ相試験
審議内容	なし
報告事項	開発の中止等に関する報告書

⑨アステラス製薬株式会社**◆安全性情報**

治験薬コード名	ASP2215
治験課題名	アステラス製薬株式会社の依頼による未治療の急性骨髄性白血病患者を対象とした第Ⅰ/Ⅱ相試験
審議内容	安全性情報等に関する報告書
報告事項	なし

⑩アッヴィ合同会社**◆安全性情報**

治験薬コード名	Atogepant (AGN-241689)
治験課題名	日本人の反復性片頭痛患者における片頭痛予防を目的とした、atogepant経口投与の有効性、安全性及び忍容性を評価する、実薬継続投与を伴う第II/III相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験
審議内容	安全性情報等に関する報告書
報告事項	なし

⑪ファイザー株式会社**◆安全性情報 ほか**

治験薬コード名	BHV-3000
治験課題名	片頭痛患者の予防療法を目的としたBHV-3000 (rimegepant) の第III相試験
審議内容	安全性情報等に関する報告書、治験に関する変更申請書
報告事項	なし

⑫ファイザー株式会社**◆安全性情報**

治験薬コード名	BHV-3000
治験課題名	片頭痛患者の急性期治療を目的としたBHV-3000 (rimegepant) の第II/III相試験
審議内容	安全性情報等に関する報告書
報告事項	なし

⑬ファイザー株式会社**◆治験に関する変更**

治験薬コード名	PF-06823859
治験課題名	活動性特発性炎症性筋疾患（皮膚筋炎または多発性筋炎を含む）患者を対象とした治験薬 PF-06823859 について評価する試験
審議内容	治験に関する変更申請書
報告事項	なし

⑭ノボ ノルディスクファーマ株式会社**◆安全性情報**

治験薬コード名	ziltivekimab
治験課題名	心不全および炎症を有する患者を対象としたziltivekimabの効果プラセボと比較検討する第3相試験
審議内容	安全性情報等に関する報告書
報告事項	なし

※上記①～⑭について治験責任医師、SMO担当者より内容等の説明を受け、
質疑応答を行った。その後、採決を行い、全員一致で承認された。

[次回委員会開催]

令和6年 3月 22日（金）開催予定。

令和5年度 第10回 治験審査委員会会議録

委員長：若林 宏

日 時	令和6年 3月 22日 (金) 16:42 ~ 17:26
場 所	地方独立行政法人岡山市立総合医療センター 岡山市立市民病院 多目的ホール3
出 席 者	若林 小野田 渡邊 佃 角南 山村 高原 焰硝岩 水舟(外部委員) 佐々木(外部委員)
欠 席 者	吉田、槇

[審議事項]

①日本イーライリリー株式会社

◆治験実施の適否

治験薬コード名	LY3819469
治験課題名	日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3819469の第III相試験
審議内容	治験実施の適否
報告事項	なし

②アステラス製薬株式会社

◆安全性情報 ほか

治験薬コード名	ASP2215
治験課題名	アステラス製薬株式会社の依頼による未治療の急性骨髄性白血病患者を対象とした第I/II相試験
審議内容	安全性情報等に関する報告書、治験に関する変更申請書
報告事項	なし

③KMバイオロジクス株式会社

◆治験実施状況

治験薬コード名	KD-414
治験課題名	KD-414 小児第III相試験
審議内容	治験実施状況報告書
報告事項	なし

④アツヴィ合同会社

◆安全性情報

治験薬コード名	Atogepant (AGN-241689)
治験課題名	日本人の反復性片頭痛患者における片頭痛予防を目的とした、atogepant経口投与の有効性、安全性及び忍容性を評価する、実薬継続投与を伴う第II/III相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験
審議内容	安全性情報等に関する報告書

報 告 事 項	なし
---------	----

⑤バイエル薬品工業株式会社

◆安全性情報 ほか

治 験 薬 コード名	BAY2433334
治 験 課 題 名	急性非心源塞栓性虚血性脳卒中又は高リスクTIA発症後の患者を対象に経口FXIa阻害薬asundexian (BAY2433334)の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相試験
審 議 内 容	安全性情報等に関する報告書、治験に関する変更申請書
報 告 事 項	なし

⑥ヤンセンファーマ株式会社

◆安全性情報 ほか

治 験 薬 コード名	JNJ-70033093;BMS-986177
治 験 課 題 名	急性期虚血性脳卒中又は高リスク一過性脳虚血発作後の脳卒中の再発抑制を目的とした経口第XIa因子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性を評価する第3相、ランダム化、二重盲検、並行群間、プラセボ対照試験
審 議 内 容	安全性情報等に関する報告書、治験に関する変更申請書
報 告 事 項	なし

⑦武田薬品工業株式会社

◆安全性情報 ほか

治 験 薬 コード名	NPB-01
治 験 課 題 名	ステロイドパルス療法で効果不十分な自己免疫性脳炎患者を対象にNPB-01の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相比較試験
審 議 内 容	安全性情報等に関する報告書、治験に関する変更申請書
報 告 事 項	なし

⑧日本臓器製薬株式会社

◆終了報告

治 験 薬 コード名	NTPI
治 験 課 題 名	日本臓器製薬株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象としたNTPIの第Ⅱ相試験
審 議 内 容	なし
報 告 事 項	治験終了報告書

⑨マルホ株式会社

◆安全性情報

治 験 薬 コード名	nemolizumab
治 験 課 題 名	nemolizumabの乳幼児及び小児アトピー性皮膚炎患者を対象とした第Ⅲ相試験—比較/長期投与試験—
審 議 内 容	安全性情報等に関する報告書

報 告 事 項	なし
---------	----

⑩日本イーライリリー株式会社

◆安全性情報 ほか

治 験 薬 コード名	レブリキズマブ (LY3650150)
治 験 課 題 名	日本イーライリリー株式会社依頼による中等度から重症のアトピー性皮膚炎を対象としたレブリキズマブの第Ⅲ相試験
審 議 内 容	安全性情報等に関する報告書、治験に関する変更申請書
報 告 事 項	なし

⑪日本イーライリリー株式会社

◆安全性情報

治 験 薬 コード名	レブリキズマブ (LY3650150)
治 験 課 題 名	中等症から重症の6ヵ月以上18歳未満のアトピー性皮膚炎患者を対象に、レブリキズマブの安全性及び有効性を評価する多施設共同長期継続投与第Ⅲ相試験
審 議 内 容	安全性情報等に関する報告書
報 告 事 項	なし

⑫ファイザー株式会社

◆安全性情報 ほか

治 験 薬 コード名	BHV-3000
治 験 課 題 名	片頭痛患者の予防療法を目的としたBHV-3000 (rimegepant) の第Ⅲ相試験
審 議 内 容	安全性情報等に関する報告書、治験に関する変更申請書
報 告 事 項	なし

⑬ファイザー株式会社

◆終了報告

治 験 薬 コード名	BHV-3000
治 験 課 題 名	片頭痛患者の急性期治療を目的としたBHV-3000 (rimegepant) の第Ⅱ/Ⅲ相試験
審 議 内 容	なし
報 告 事 項	治験終了報告書

⑭ファイザー株式会社

◆治験に関する変更

治 験 薬 コード名	PF-06823859
治 験 課 題 名	活動性特発性炎症性筋疾患（皮膚筋炎または多発性筋炎を含む）患者を対象とした治験薬 PF-06823859 について評価する試験
審 議 内 容	治験に関する変更申請書

報 告 事 項	なし
---------	----

⑮MSD株式会社

◆治験に関する変更

治験薬コード名	MK-0616
治験課題名	心血管系リスクが高い患者を対象に主要心血管系イベントの抑制におけるMK-0616の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、無作為化、プラセボ対照試験
審議内容	治験に関する変更申請書
報告事項	なし

⑯ノボ ノルディスクファーマ株式会社

◆安全性情報

治験薬コード名	ziltivekimab
治験課題名	心不全および炎症を有する患者を対象としたziltivekimabの効果をプラセボと比較検討する第3相試験
審議内容	安全性情報等に関する報告書
報告事項	なし

※上記①～⑯について治験責任医師、SMO担当者より内容等の説明を受け、質疑応答を行った。その後、採決を行い、全員一致で承認された。

[次回委員会開催]

令和6年 5月 24日（金）開催予定。