

令和7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7年 5月 23日（金）	16:40 ～ 17:18
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 水野 榎 藤原 焰硝岩 佐々木(外部委員)	
欠 席 者	佃、水舟（外部委員）	

[審議事項]

①治験審査委員会標準業務手順書

◆院内運用の見直し

治 験 薬 コ ー ド 名	
治 験 課 題 名	
審 議 内 容	院内運用の見直し（第13版⇒第13.1版）
報 告 事 項	

②治験手続きの電磁化における標準業務手順書

◆電磁化の手順書改訂

治 験 薬 コ ー ド 名	
治 験 課 題 名	
審 議 内 容	全面改訂（第1版⇒第2版）
報 告 事 項	

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

⑤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、治験実施状況報告書
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

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、治験実施状況報告書
報 告 事 項	なし

⑧IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社**◆安全性情報 ほか**

治 験 薬 コ ー ド 名	BI 690517
治 験 課 題 名	(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社の依頼による、症候性心不全を対象とした第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

⑨株式会社ファンペップ**◆治験に関する変更**

治 験 薬 コ ー ド 名	SR-0379
治 験 課 題 名	株式会社ファンペップの依頼によるSR-0379の第3相試験
審 議 内 容	治験に関する変更申請書
報 告 事 項	なし

⑩キッセイ薬品工業株式会社**◆安全性情報**

治 験 薬 コ ー ド 名	KDT-3594
治 験 課 題 名	キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるKDT-3594の後期第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

⑪アッヴィ合同会社**◆治験終了報告**

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	なし
報 告 事 項	治験終了報告書

⑫株式会社CureApp**◆治験に関する変更**

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	治験に関する変更申請書
報 告 事 項	なし

⑬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	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	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アストラゼネカ株式会社**◆治験に関する変更**

治 験 薬 コ ー ド 名	アニフロルマブ（遺伝子組換え）
治 験 課 題 名	特発性炎症性筋疾患（多発性筋炎及び皮膚筋炎）の成人被験者を対象に標準治療に上乗せしてアニフロルマブを皮下投与したときの有効性及び安全性をプラセボと比較検討する第Ⅲ相、多施設共同、並行群間、二重盲検、2群試験
審 議 内 容	治験に関する変更申請書
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	迅速審査（治験に関する変更申請書）

⑩MSD株式会社**◆安全性情報 ほか**

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	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

⑪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

⑫ヤンセンファーマ株式会社**◆安全性情報**

治 験 薬 コ ー ド 名	JNJ-80202135_SC
治 験 課 題 名	中等症から重症のシェーグレン病（SjD）成人患者を対象としてニポカリマブの有効性及び安全性を評価するランダム化、プラセボ対照、二重盲検、多施設共同、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	迅速審査（治験に関する変更申請書）

※上記①～⑩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7年 6月 27日（金）開催予定。