

令和6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6年 5月 24日（金）	16:45 ～ 17:21
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 広崎 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

②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

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	迅速審査結果報告（治験分担医師の変更）

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、治験実施状況報告書
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、治験実施状況報告書
報 告 事 項	なし

⑦マルホ株式会社

◆開発の中止等に関する報告書

治 験 薬 コ ー ド 名	nemolizumab
治 験 課 題 名	nemolizumabの小児アトピー性皮膚炎患者に対する第Ⅲ相試験 -比較/長期継続投与試験-
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

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

⑩アッヴィ合同会社

◆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、治験実施状況報告書
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 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

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

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

⑭MSD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

⑮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①～⑮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 6月 28日（金）開催予定。

令和6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6年 6月 28日（金）	16:31 ～ 16:55
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 角南 佃 槇 山村 広崎 焰硝岩 水舟(外部委員) 佐々木(外部委員)	
欠 席 者	渡邊	

[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

◆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

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

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

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	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	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

◆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

⑦IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社

◆治験終了報告

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Bemnifosbuvir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	なし
報 告 事 項	治験終了報告

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

⑩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	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
報 告 事 項	なし

⑪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
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6年 7月 26日（金）開催予定。

令和6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6年 7月 26日（金）	16:48 ～ 17:13
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 山村 広崎 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

②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

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	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

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

⑧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

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	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
報 告 事 項	なし

⑩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

⑪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、治験実施状況報告書
報 告 事 項	なし

⑫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①～⑫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6年 8月 23日（金）開催予定。

令和6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6年 8月 23日（金）	16:38 ～ 17:25
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 佃 槇 山村 広崎 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]

①IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社

◆治験実施の適否

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	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	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

③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

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	安全性情報等に関する報告書
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

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

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

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アッヴィ合同会社

◆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

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	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

⑪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

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

⑬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①～⑬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6年 9月 27日（金）開催予定。

令和6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6年 9月 27日（金）	16:45 ～ 17:11
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 角南 佃 槇 山村 広崎 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

②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-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
報 告 事 項	なし

③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、治験に関する変更申請書
報 告 事 項	なし

④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

⑤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

⑥ファイザー株式会社**◆開発の中止等に関する報告書**

治 験 薬 コ ー ド 名	PF-0694738
治 験 課 題 名	日本人成人の複雑性腹腔内感染症患者を対象としたPF-06947386の有効性および安全性を評価する第3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

⑦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

⑧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

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	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
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**

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
報 告 事 項	なし

⑫MSD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	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

⑬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①～⑬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6年 10月 25日（金）開催予定。

令和6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6年 10月 25日（金）	16:27 ～ 16:57
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 佃 山村 広崎 焰硝岩 水舟(外部委員)	
欠 席 者	槇、佐々木（外部委員）	

[審議事項]

①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

②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-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
報 告 事 項	なし

③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

④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、治験実施状況報告書
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

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

⑥IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社

◆治験に関する変更

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	治験に関する変更申請書
報 告 事 項	なし

⑦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

⑧KMバイオロジクス株式会社

◆治験終了報告

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	なし
報 告 事 項	治験終了報告

⑨アッヴィ合同会社**◆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

⑩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	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
報 告 事 項	なし

⑪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

⑫ファイザー株式会社**◆安全性情報**

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
報 告 事 項	なし

⑬MSD株式会社**◆安全性情報**

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	安全性情報等に関する報告書
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 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、実施状況報告書
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 11月 22日（金）開催予定。

令和6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6年 11月 22日（金）	16:22 ～ 16:47
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 楨 焰硝岩 水舟(外部委員) 佐々木(外部委員)	
欠 席 者	広崎	

[審議事項]

①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

②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XIIa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、治験実施状況報告書
報 告 事 項	なし

③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

④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

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	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

⑥武田薬品工業株式会社

◆治験終了報告

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	なし
報 告 事 項	治験終了報告書

⑦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	治験終了報告

⑧アッヴィ合同会社

◆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

⑨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	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**

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

⑪ファイザー株式会社**◆安全性情報**

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
報 告 事 項	なし

⑫MSD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	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①～⑬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7年 1月 24日（金）開催予定。

令和6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7年 1月 24日（金）	16:30 ～ 17:35
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 山村 槇 広崎 焰硝岩 水舟(外部委員) 佐々木(外部委員)	
欠 席 者	角南	

[審議事項]

①株式会社ファンペップ

◆治験実施の適否

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、治験実施状況報告書
報 告 事 項	なし

③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-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
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	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

⑦IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社

◆安全性情報

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
報 告 事 項	なし

⑧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

⑨株式会社CureApp**◆安全性情報 ほか**

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	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

⑩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	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
報 告 事 項	なし

⑪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-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	治験実施の適否
報 告 事 項	なし

⑫ファイザー株式会社**◆治験終了報告**

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	なし
報 告 事 項	治験終了報告

⑬MSD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	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①～⑭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7年 2月 28日（金）開催予定。

令和6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7年 2月 28日（金）	16:34 ～ 17:08
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 角南 山村 槇 広崎 焰硝岩 水舟(外部委員) 佐々木(外部委員)	
欠 席 者	渡邊	

[審議事項]

①MSD株式会社

◆安全性情報

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	安全性情報等に関する報告書
報 告 事 項	なし

②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

③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-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、治験に関する変更申請書
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
報 告 事 項	なし

⑤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-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XIIa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
報 告 事 項	なし

⑥キッセイ薬品工業株式会社

◆治験の実施の適否

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	治験依頼書
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

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

⑩IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社

◆安全性情報

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
報 告 事 項	なし

⑪日本臓器製薬株式会社

◆開発中止

治 験 薬 コ ー ド 名	NTPI
治 験 課 題 名	アルツハイマー型認知症に伴う行動・心理症状に対するNTPIの第Ⅱ相臨床試験－多施設共同、プラセボ対照、ランダム化、二重盲検、並行群間比較試験－
審 議 内 容	開発の中止等に関する報告書
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7年 3月 28日（金）開催予定。

令和6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7年 3月 28日（金）	16:25 ～ 17:01
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 角南 山村 槇 広崎 焰硝岩 水舟(外部委員) 佐々木(外部委員)	
欠 席 者	吉田、佃	

[審議事項]

①アストラゼネカ株式会社

◆治験実施の適否

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	治験実施の適否
報 告 事 項	なし

②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

③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、治験実施状況報告書
報 告 事 項	なし

④バイエル薬品工業株式会社

◆安全性情報

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

⑤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-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
報 告 事 項	なし

⑥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

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 ジャパン合同会社**◆安全性情報**

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
報 告 事 項	なし

⑩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

⑪キッセイ薬品工業株式会社**◆治験に関する変更**

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	治験に関する変更申請書
報 告 事 項	なし

⑫MSD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	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

⑭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-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ボ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、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7年 5月 23日（金）開催予定。