

## 令和7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7年 9月 26日 (金) 16:39 ~ 17:33
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 水野 岡野 藤原 焔硝岩 水舟(外部委員)
欠 席 者	佐々木 (外部委員)

### [審議事項]

#### ①サノフィ株式会社

##### ◆治験の実施の適否

治験薬コード名	rilzabrutinib/SAR444671
治験課題名	温式自己免疫性溶血性貧血 (wAIHA) 患者を対象としたリルザブルチニブの有効性及び安全性を評価する非盲検期間及び長期継続投与を伴う第III相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間試験
審議内容	治験の実施の適否
報告事項	なし

#### ②日本新薬株式会社

##### ◆治験の実施の適否

治験薬コード名	NS-917
治験課題名	日本新薬株式会社の依頼による第I相試験
審議内容	治験の実施の適否
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、治験に関する変更申請書
報告事項	なし

**④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

**⑤ファイザー株式会社****◆重篤な有害事象 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	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

**⑥MSD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、治験実施状況報告書
報告事項	なし

**⑦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、治験に関する変更書
報告事項	なし

**⑧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

**⑨中外製薬株式会社****◆安全性情報 ほか**

治験薬コード名	R07126209 (trontinemab)
治験課題名	中外製薬株式会社の依頼による早期症候性アルツハイマー病患者（ADによるMCIから軽度認知症）を対象としたR07126209 (trontinemab) の第Ⅲ相試験試験
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ヴィアトリス製薬合同会社****◆安全性情報 ほか**

治験薬コード名	ACT-334441
治験課題名	Idorsia Pharmaceuticals Ltd（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
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

**⑫ヤンセンファーマ株式会社****◆重篤な有害事象 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	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

**⑬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

**⑭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

**⑮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

※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 10月 24日 (金) 開催予定。