

令和7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7年 11月 28日 (金) 16:45 ~ 17:46
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 水野 岡野 藤原 焰硝岩 水舟(外部委員) 佐々木(外部委員)
欠 席 者	吉田

[審議事項]

①ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社

◆治験の実施の適否

治験薬コード名	BMS-986510/BMS-986519
治験課題名	アルツハイマー病に伴うアジテーションの治療におけるKarXT+KARX-ECの安全性及び有効性を評価する第3相試験
審議内容	治験の実施の適否
報告事項	なし

②ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社

◆治験の実施の適否

治験薬コード名	BMS-986510/BMS-986519
治験課題名	ブリストル・マイヤーズ スクイブ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KarXTとKarX-ECの安全性を評価する第3相試験
審議内容	治験の実施の適否
報告事項	なし

③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	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

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

◆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ヶ月以上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

⑦IQVIAサービス 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サービス 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

⑧株式会社ファンペップ

◆安全性情報

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	安全性情報等に関する報告書
報 告 事 項	なし

⑨アストラゼネカ株式会社

◆安全性情報 ほか

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	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日本新薬株式会社

◆治験に関する変更

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	治験に関する変更申請書
報 告 事 項	なし

⑪日本ベーリングガーインゲルハイム株式会社

◆安全性情報

治 験 薬 コ ー ド 名	Vicadrostat (BI 690517) 及びエンパグリフロジン
治 験 課 題 名	日本ベーリングガーインゲルハイム株式会社の依頼による2型糖尿病、高血圧及び心血管疾患を有する患者を対象としたvicadrostat (BI 690517) とエンパグリフロジン (BI 10773) 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**◆重篤な有害事象**

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
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、治験に関する変更申請書
報 告 事 項	なし

⑮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

⑯中外製薬株式会社

◆治験に関する変更

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	治験に関する変更申請書
報告事項	なし

⑰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
報告事項	治験実施計画書 別紙2の改訂

※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8年 1月 23日（金）開催予定。