

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。

令和7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7年 6月 27日 (金) 16:40 ~ 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 渡邊 角南 水野 禎 藤原 焔硝岩 水舟(外部委員) 佐々木(外部委員)
欠 席 者	佃

[審議事項]

①中外製薬株式会社	
◆治験の実施の適否	
治 験 薬 コ ー ド 名	-
治 験 課 題 名	中外製薬株式会社の依頼によるアルツハイマー病試験候補者を判定するためのマスタースクリーニング試験
審 議 内 容	治験の実施の適否
報 告 事 項	なし

②中外製薬株式会社	
◆治験の実施の適否	
治 験 薬 コ ー ド 名	R07126209
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	治験の実施の適否
報 告 事 項	なし

③MSD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

④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

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-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	なし

⑥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

⑦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、重篤な有害事象に関する報告書
報告事項	なし

⑧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

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	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

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	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

⑪IQVIA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

⑫キッセイ薬品工業株式会社**◆安全性情報 ほか**

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、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**◆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

※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 7月 25日（金）開催予定。

令和7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7年 7月 25日（金）	16:44 ~ 17:32
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 水野 槇 藤原 焰硝岩 水舟(外部委員) 佐々木(外部委員)	
欠 席 者	渡邊,角南	

[審議事項]

①MSD株式会社	
◆治験の実施の適否	
治験薬コード名	MK-2214
治験課題名	MSD株式会社の依頼による早期アルツハイマー病の治験参加者を対象としたMK-2214の第Ⅱ相試験
審議内容	治験の実施の適否
報告事項	なし

②ファイザー株式会社	
◆治験実施状況報告	
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	治験実施状況報告書
報告事項	なし

③MSD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

④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

⑤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

⑥中外製薬株式会社**◆治験に関する変更申請書**

治験薬コード名	-
治験課題名	中外製薬株式会社の依頼によるアルツハイマー病試験候補者を判定するためのマスタースクリーニング試験
審議内容	治験に関する変更申請書
報告事項	なし

⑦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

⑧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

⑨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

⑩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

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

⑫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

⑬IQVIA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

⑭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

⑮株式会社ファンペップ**◆重篤な有害事象**

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	重篤な有害事象に関する報告書
報告事項	なし

⑩アストラゼネカ株式会社

◆安全性情報

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
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 8月 22日（金）開催予定。

令和7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7年 8月 22日 (金)	16:37 ~ 17:32
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 佃 角南 水野 榎 藤原 焔硝岩 水舟(外部委員)		
欠席者	吉田, 渡邊, 佐々木 (外部委員)		

[審議事項]

① ヴィアトリス製薬合同会社

◆ 治験の実施の適否

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	治験の実施の適否
報告事項	なし

② MSD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

③ 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

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-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

⑤中外製薬株式会社**◆安全性情報**

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
報告事項	なし

⑥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

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 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、治験実施状況報告書
報告事項	なし

⑪株式会社ファンペップ**◆重篤な有害事象**

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	重篤な有害事象に関する報告書
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 9月 26日 (金) 開催予定。

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。

令和7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7年 10月 24日 (金) 16:23 ~ 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 佃 角南 岡野 藤原 焔硝岩 水舟(外部委員) 佐々木(外部委員)
欠 席 者	吉田、水野

[審議事項]

①日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

◆治験の実施の適否

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	治験の実施の適否
報告事項	なし

②日本イーライリリー株式会社

◆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

③アストラゼネカ株式会社

◆安全性情報

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
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**◆重篤な有害事象**

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
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 ほか**

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、治験実施状況報告書
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

⑫MSD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

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、治験実施状況報告書
報告事項	なし

⑬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	なし

⑭ヴィアトリス製薬合同会社**◆安全性情報**

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	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 11月 28日（金）開催予定。

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 焔硝岩 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	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

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

⑦IQVIA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

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	Vicadrostат (BI 690517) 及びエンパグリフロジン
治験課題名	日本ベーリン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vicadrostат (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

⑩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

⑪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①～⑪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8年 1月 23日（金）開催予定。

令和7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8年 1月 23日 (金) 16:55 ~ 17:40
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 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	角南

[審議事項]

①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	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

②バイエル薬品工業株式会社	
◆治験終了報告書	
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	なし
報告事項	治験終了報告書

③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
報告事項	治験終了報告書

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

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

⑥ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社**◆安全性情報 ほか**

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	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	BMS-986510/BMS-986519
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	安全性情報等に関する報告書
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**

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

⑨株式会社ファンペップ**◆治験実施状況**

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	治験実施状況報告書
報告事項	なし

⑩小野薬品工業株式会社**◆開発の中止等に関する報告書**

治験薬コード名	ONO-1162
治験課題名	ONO-1162 第III相試験 慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験
審議内容	なし
報告事項	開発の中止等に関する報告書

⑪ヤンセンファーマ株式会社**◆開発の中止等に関する報告書**

治験薬コード名	JNJ-53718678
治験課題名	RSウイルス (Respiratory Syncytialウイルス: RSV) 感染症に罹患したRSV関連合併症が進行するリスクの高い成人外来患者を対象にrilematovir (JNJ-53718678) の有効性及び安全性を評価する後期第2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	開発の中止等に関する報告書

⑫株式会社CureApp**◆重篤な有害事象 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	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書、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

⑬日本イーライリリー株式会社**◆重篤な有害事象 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	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

⑭日本新薬株式会社**◆重篤な有害事象 ほか**

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	重篤な有害事象に関する報告書、治験に関する変更申請書
報告事項	なし

⑮日本ベーリン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

⑯MSD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

⑰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

⑱ヤンセンファーマ株式会社**◆治験に関する変更 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	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

⑲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

⑩MSD株式会社**◆安全性情報 ほか**

治験薬コード名	MK-2214
治験課題名	MSD株式会社の依頼による早期アルツハイマー病の治験参加者を対象としたMK-2214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

⑪ヴィアトリス製薬合同会社**◆安全性情報**

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	なし

⑫サノフィ株式会社**◆安全性情報 ほか**

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	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8年 2月 27日 (金) 開催予定。

令和7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8年 2月 27日 (金) 16:37 ~ 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 佃 角南 水野 岡野 藤原 焔硝岩 佐々木(外部委員)
欠 席 者	吉田、渡邊、水舟 (外部委員)

[審議事項]

①武田薬品工業株式会社

◆治験実施の適否

治験薬コード名	TAK-226
治験課題名	武田薬品工業株式会社の依頼による赤血球輸血依存性貧血を有する低リスク骨髓異形成症候群の日本人患者を対象としたTAK-226の第2相試験
審議内容	治験実施の適否
報告事項	なし

②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

③MSD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

④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

⑤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

⑥中外製薬株式会社**◆安全性情報**

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
報告事項	なし

⑦MSD株式会社**◆治験に関する変更**

治験薬コード名	MK-2214
治験課題名	MSD株式会社の依頼による早期アルツハイマー病の治験参加者を対象としたMK-2214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

⑧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	Viatrix Innovation GmbH（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

⑨サノフィ株式会社**◆安全性情報**

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	安全性情報等に関する報告書
報告事項	なし

⑩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

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

⑫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

⑬キッセイ薬品工業株式会社**◆治験終了報告書**

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	なし
報告事項	治験終了報告書

⑭ブリストル・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	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	安全性情報等に関する報告書
報告事項	なし

⑮ブリストル・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	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	安全性情報等に関する報告書
報告事項	なし

⑯IQVIA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

⑰株式会社CureApp**◆重篤な有害事象**

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	重篤な有害事象に関する報告書
報告事項	なし

⑱日本イーライリリー株式会社**◆重篤な有害事象**

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	重篤な有害事象に関する報告書
報告事項	なし

⑲アストラゼネカ株式会社**◆安全性情報**

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
報告事項	なし

⑳日本新薬株式会社**◆重篤な有害事象 ほか**

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	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

㉑日本ベーリン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	Vicadrostат (BI 690517) 及びエンパグリフロジン
治験課題名	日本ベーリン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vicadrostат (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

※上記①～㉑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 3月 27日（金）開催予定。

令和7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8年 3月 27日 (金) 16:30 ~ 17:03
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 岡野 藤原 焔硝岩 水舟(外部委員)
欠 席 者	佃、佐々木 (外部委員)

[審議事項]

①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	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

③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

④ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社**◆安全性情報 ほか**

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	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ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社**◆安全性情報 ほか**

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	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

⑥IQVIA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

⑦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

⑧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	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、治験実施状況報告書
報告事項	なし

⑨アストラゼネカ株式会社**◆治験実施状況**

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	治験実施状況報告書
報告事項	なし

⑩日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社**◆安全性情報 ほか**

治験薬コード名	Vicastrostat (BI 690517) 及びエンパグリフロジン
治験課題名	日本ベーリン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vicastrostat (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、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	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

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

⑭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-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	治験に関する変更申請書
報告事項	なし

⑮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**

治験薬コード名	ACT-334441
治験課題名	Viatrix Innovation GmbH（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	なし

⑪サノフィ株式会社**◆安全性情報**

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	安全性情報等に関する報告書
報告事項	なし

⑫武田薬品工業株式会社**◆安全性情報**

治験薬コード名	TAK-226
治験課題名	武田薬品工業株式会社の依頼による赤血球輸血依存性貧血を有する低リスク骨髄異形成症候群の日本人患者を対象としたTAK-226の第2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8年 5月 22日（金）開催予定。