

令和8年度 第1回 治験審査委員会会議録

委員長：能祖 一裕

日 時	令和8年 5月 22日 (金) 16:34 ~ 17:15
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 WEBスタジオMIRAIE
出 席 者	能祖 小野田 吉田 佃 高橋 水野 岡野 木村 焔硝岩 水舟(外部委員) 周東(外部委員)
欠 席 者	渡邊

[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 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

④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

⑤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

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

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	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

⑩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

⑪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

⑫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	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、治験に関する変更申請書
報告事項	なし

⑬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

⑭MSD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

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

⑯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

⑰中外製薬株式会社**◆治験に関する変更**

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

⑱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

⑲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

⑳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

㉑武田薬品工業株式会社**◆安全性情報 ほか**

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、治験に関する変更申請書
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 6月 26日（金）開催予定。