

令和8年度 第3回 治験審査委員会会議録

委員長：能祖 一裕

日 時	令和8年 7月 24日（金）	16:40 ～ 17:20
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	小野田 吉田 高橋 岡野 木村 焔硝岩 水舟(外部委員) 周東(外部委員)	
欠 席 者	能祖、渡邊、佃、水野	

[審議事項]

①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

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

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

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**

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

⑦武田薬品工業株式会社**◆開発の中止等に関する報告書**

治 験 薬 コ ー ド 名	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株式会社CureApp**◆治験終了報告**

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	なし
報告事項	治験終了報告書

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**

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

⑪日本新薬株式会社**◆治験終了報告**

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	なし
報告事項	治験終了報告書

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、治験実施状況報告書
報 告 事 項	なし

⑭MSD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

⑮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

⑯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

⑰MSD株式会社**◆治験実施状況報告**

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	治験実施状況報告書
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	Efgartigimod PH20 SC
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自己免疫性脳炎を有する成人及び青少年被験者を対象としたefgartigimod PH20 SC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①～⑩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8年 8月 28日（金）開催予定。