

令和8年度 第4回 治験審査委員会会議録

委員長：能祖 一裕

日 時	令和8年 8月 28日（金）	16:53 ～ 17:35
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	能祖 小野田 吉田 渡邊 佃 高橋 水野 岡野 焔硝岩 水舟(外部委員) 周東(外部委員)	
欠 席 者	木村	

[審議事項]

①塩野義製薬株式会社

◆治験の実施の適否

治 験 薬 コ ー ド 名	ナルデメジン (S-297995)
治 験 課 題 名	ナルデメジンのパーキンソン病に伴う便秘症被験者を対象とした第2相臨床試験
審 議 内 容	治験の実施の適否
報 告 事 項	なし

②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

③日本イーライリリー株式会社

◆治験終了報告

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	なし
報 告 事 項	治験終了報告書

④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

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、治験実施状況報告書
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

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

⑧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

⑨MSD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

⑩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

⑪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

⑫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

⑬ヴィアトリス製薬合同会社

◆治験終了報告

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	なし
報 告 事 項	治験終了報告書

⑭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

⑮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	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

⑯IQVIA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①～⑯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 9月 25日（金）開催予定。