

令和8年度 第5回 治験審査委員会会議録

委員長：能祖 一裕

日 時	令和8年 9月 25日（金）	16:34 ～ 17:00
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 木村 焰硝岩 水舟（外部委員） 周東（外部委員）	
欠 席 者	なし	

[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
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

◆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

③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

④IQVIA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

⑤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

⑥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
報 告 事 項	治験薬概要書に関するレター

⑦ファイザー株式会社**◆安全性情報**

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
報 告 事 項	なし

⑧MSD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

⑨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
報 告 事 項	開発の中止等に関する報告書

⑩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

⑪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

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、治験実施状況報告書
報 告 事 項	なし

⑬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

※上記①～⑬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 10月 23日（金）開催予定。