令和8年度 第6回　治験審査委員会会議録

委員長：能祖　一裕

日　　時	令和8年 10月 23日（金）　　16:43 ～ 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	能祖　　小野田　　渡邊　　高橋　　水野 岡野　　木村　　焔硝岩　　周東(外部委員)
欠 席 者	吉田、佃、水舟（外部委員）

[審議事項]

①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-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	治験に関する変更申請書
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　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

④塩野義製薬株式会社

◆安全性情報

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	安全性情報等に関する報告書
報告事項	なし

⑤IQVIA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

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	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

⑦アストラゼネカ株式会社

◆治験終了報告　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	なし
報告事項	治験終了報告書、開発の中止等に関する報告書

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　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、治験実施状況報告書
報告事項	なし

⑨ファイザー株式会社

◆治験終了報告

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	なし
報告事項	治験終了報告書

⑩MSD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

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、治験実施状況報告書
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 11月 27日（金）開催予定。