

2025年11月香川県立中央病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2025年11月12日（水）16:00～17:00
開催場所	香川県立中央病院 備蓄用倉庫1階会議室
出席委員名	伊藤滋・馬場伸介・宮脇裕史・平田裕二・小笠原豊・中筋美保・丹羽美裕紀・遠山宏・稻田智光・松本タミ・伊佐良士郎

議題（新規 2件）

- 日本ベーリングインターナショナル(株)の依頼による2型糖尿病、高血圧及び心血管疾患有する患者を対象とした Vicadostat (BI 690517) とエンパグリフロジン (BI 10773) の第III相試験
- 日本イーライリリー(株)の依頼による代謝機能障害関連脂肪性肝疾患患者を対象とした LY3298176/LY3437943 の第III相試験

上記の治験依頼者から提出された治験実施計画書等の倫理性、科学性及び受け入れの適否について審議した。

審議結果：承認

議題（有害事象報告 2件）

- アムジェン(株)の依頼による心血管疾患者を対象とした Olpasiran (AMG 890) の第III相試験の被験者番号：24434050303 の第1報、第2報について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題（安全性報告 44件）

- ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)の依頼による日本人の中等症又は重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象として OZANIMOD を経口投与したときの有効性及び長期安全性を評価する第2/3相多施設共同ランダム化二重盲検プラセボ対照試験
- M S D(株)の依頼による肝細胞がん患者を対象とした MK-3475 の第III相試験
- ノバルティスファーマ(株)の依頼による心血管疾患の既往を有する患者を対象とした TQJ230 の第III相試験
- ノボ ノルディスク ファーマ(株)の依頼による非アルコール性脂肪肝炎患者を対象とした NN9535 の第III相試験（2件）
- ノボ ノルディスク ファーマ(株)の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象とした NN9924 の効果及び安全性を検討する試験 (EVOKE plus) (3件)
- ノボ ノルディスク ファーマ(株)の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象とした NN9924 の効果及び安全性を検討する試験 (EVOKE) (3件)
- ノボ ノルディスク ファーマ(株)の依頼による心血管イベントのリスクが高い患者を対象とした ziltivekimab の効果を検討する第3相試験 (2件)
- サイネオス・ヘルス・ジャパン(株)の依頼による慢性B型肝炎患者を対象とした GSK3228836 の長期追跡調査試験

9. アムジェン(株)の依頼による心血管疾患者を対象とした Olpasiran (AMG 890) の第III相試験 (2 件)
10. バイエル薬品(株)の依頼による急性非心原塞栓性虚血性脳卒中又は高リスク TIA 発症後の患者を対象に経口 F X I a 阻害薬 asundexian (BAY2433334) の有効性及び安全性を検討する第III相試験 (2 件)
11. ノボ ノルディスク ファーマ(株)の依頼による心血管疾患の既往を有する被験者を対象とした NN9838 の第 3 相試験 (3 件)
12. ノボ ノルディスク ファーマ(株)の依頼による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 (2 件)
13. I Q V I A サービシーズジャパン (同) の依頼による中等度から重度の活動性を有する潰瘍性大腸炎患者を対象に、維持療法として ABX464 25mg 又は 50mg を 1 日 1 回投与した際の長期有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、多施設共同、第III相試験 (2 件)
14. ヤンセンファーマ(株)の依頼による発症後間もない急性冠症候群患者を対象に経口第 X I a 因子阻害剤 M i l v e x i a n 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、プラセボ対照、event-driven 試験
15. M S D(株)の依頼による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
16. 日本イーライリリー(株)の依頼による LY3819469 の第III相試験 (2 件)
17. ノボ ノルディスク ファーマ(株)の依頼による心臓発作の患者を対象とした Ziltivekimab の効果をプラセボと比較検討する第 3 相試験 (2 件)
18. グラクソ・スミスクライン(株)の依頼による B 型肝炎ウイルス持続感染患者を対象とした GSK5637608、GSK3228836 の後期第 II b 相試験
19. (治験国内管理人) I Q V I A サービシーズジャパン (同) の依頼による、症候性心不全を対象とした Vicadrostat (BI 690517) の第III相試験 (3 件)
20. ブリストル・マイヤーズスカイプ(株)の依頼によるアルツハイマー病に伴う精神病の治療薬としての KarXT を評価する第 3 相並行群間比較試験 (2 件)
21. あすか製薬(株)の依頼による AKP-022 の子宮筋腫患者を対象とした安全性及び有効性を検討する第III相長期試験
22. 科研製薬(株)の依頼によるウルソデオキシコール酸で効果不十分又は不耐容の原発性胆汁性胆管炎患者を対象にした KC-8025 の検証的試験 (第III相) (2 件)
23. ブリストル・マイヤーズスカイプ(株)の依頼によるアルツハイマー病に伴う精神病の治療薬としての KarXT を評価する非盲検継続投与試験 (2 件)
24. キッセイ薬品工業(株)の依頼による KLH-2109 の子宮内膜症患者を対象とした第III相検証試験
25. あすか製薬(株)の依頼による AKP-022 の子宮内膜症患者を対象とした有効性及

び安全性をプラセボと比較する第III相試験

上記の治験依頼者から提出された安全性情報報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：全て承認

議題（契約済の治験の実施計画書等の一部変更について 6 件）

1. ノボ ノルディスク ファーマ(株)の依頼による心血管疾患の既往を有する被験者を対象とした NN9838 の第 3 相試験の治験薬概要書の一部改訂について審議した。
2. ノボ ノルディスク ファーマ(株)の依頼による心血管疾患の既往を有する被験者を対象とした NN9838 の第 3 相試験の治験に関する新たな情報についての説明文書／同意書について審議した。
3. グラクソ・スミスクライン(株)の依頼による B 型肝炎ウイルス持続感染患者を対象とした GSK5637608、GSK3228836 の後期第 II b 相試験の治験実施計画書および説明文書、同意文書の一部改訂について審議した。
4. あすか製薬(株)の依頼による AKP-022 の子宮筋腫患者を対象とした安全性及び有効性を検討する第 III 相長期試験の治験薬概要書の一部改訂について審議した。
5. 小野薬品工業(株)の依頼による軽度から中等度のアルツハイマー病患者を対象に ONO-2020 の安全性、忍容性、薬物動態及び有効性を評価する第 II 相試験の治験実施計画書に関するレターについて審議した。
6. あすか製薬(株)の依頼による AKP-022 の子宮内膜症患者を対象とした有効性及び安全性をプラセボと比較する第 III 相試験の治験薬概要書および電子患者日誌入力の手引きの一部改訂について審議した。

審議結果：全て承認

議題（報告事項 13 件）

1. M S D(株)の依頼による肝細胞がん患者を対象とした MK-3475 の第 III 相試験の治験終了について報告があった。
2. ノボ ノルディスク ファーマ(株)の依頼による非アルコール性脂肪肝炎患者を対象とした NN9535 の第 III 相試験の治験協力者の削除について報告があった。
3. ノボ ノルディスク ファーマ(株)の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象とした NN9924 の効果及び安全性を検討する試験（EVOKE plus）の治験協力者の削除について報告があった。
4. ノボ ノルディスク ファーマ(株)の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象とした NN9924 の効果及び安全性を検討する試験（EVOKE）の治験協力者の削除について報告があった。
5. グラクソ・スミスクライン(株)による非アルコール性脂肪肝炎の患者を対象とし

た第 II 相試験の治験協力者の削除について報告があった。

6. M S D(株)の依頼による肝硬変前の非アルコール性脂肪肝炎 (nonalcoholic steatohepatitis : NASH) 成人を対象に MK-6024 を投与した際の有効性及び安全性を評価する後期第 II 相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験の治験協力者の削除について報告があった。
7. M S D(株)の依頼による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、プラセボ対照試験の治験協力者の追加について報告があった。
8. グラクソ・スミスクライン(株)の依頼による B 型肝炎ウイルス持続感染患者を対象とした GSK5637608、GSK3228836 の後期第 II b 相試験の治験協力者の削除について報告があった。
9. ブリストル・マイヤーズスクイブ(株)の依頼によるアルツハイマー病に伴う精神病の治療薬としての KarXT を評価する第 3 相並行群間比較試験の治験協力者の削除について報告があった。
10. 科研製薬(株)の依頼によるウルソデオキシコール酸で効果不十分又は不耐容の原発性胆汁性胆管炎患者を対象にした KC-8025 の検証的試験（第 III 相）の治験協力者の削除について報告があった。
11. 小野薬品工業(株)の依頼による軽度から中等度のアルツハイマー病患者を対象に ONO-2020 の安全性、忍容性、薬物動態及び有効性を評価する第 II 相試験の治験協力者の削除について報告があった。
12. ブリストル・マイヤーズスクイブ(株)の依頼によるアルツハイマー病に伴う精神病の治療薬としての KarXT を評価する非盲検継続投与試験の治験協力者の削除について報告があった。
13. アムジェン(株)の依頼による肥満症患者を対象とした maridebart cafaglutide の第 III 相試験の治験協力者の追加について報告があった。

議題（その他 1 件）

1. 次回 I R B は 2025 年 12 月 10 日水曜日 16：00～17：00