

2025年12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12月10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・稲田智光・松本タミ・伊佐良士郎
<p>議題(新規 2件)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 科研製薬(株)の依頼に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の長期投与試験(第Ⅲ相) 2. ノバルティスファーマ(株)の依頼によるD I I 2 3 5の第Ⅱb相試験 <p>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。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題(有害事象報告 2件)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 日本イーライリリー(株)の依頼によるLY3819469の第Ⅲ相試験の被験者番号:202094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 <p>審議結果:申請手続き・申請内容に不備はなく予定通り治験審査委員会が開催されたが、他試験の審議時間が伸びたことにより審議に至らず終了時刻となったため未審議。</p> <p>議題(安全性報告 42件)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 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 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(2件) 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)(2件) 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)(2件) 5. 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) 6. 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(2件) 7. アムジェン(株)の依頼による心血管疾患患者を対象としたOlpasiran (AMG 890)の第Ⅲ相試験(2件) 8. 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FXIa阻害薬asundexian (BAY2433334)の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相試験 9. 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 (2 件)

10. 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)
11. I Q V I A サービスーズジャパン (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)
12. 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
13. 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
14. 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)
15. 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Ⅱb 相試験
16. (治験国内管理人) I Q V I A サービスーズジャパン (同) の依頼による、症候性心不全を対象とした Vicadrost (BI 690517) の第Ⅲ相試験 (2 件)
17. 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 (3 件)
18. 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
19. 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)
20. 中外製薬(株)の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした RO7790121 の第Ⅲ相試験
21. 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
22. 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 (3 件)
23. 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
24. 中外製薬(株)の依頼による中等症から重症の活動性クローン病患者を対象とした RO07790121 の第Ⅲ相試験
25. アムジェン(株)の依頼による肥満症患者を対象とした maridebart cafraglutide の第Ⅲ相試験 (2 件)

審議結果：申請手続き・申請内容に不備はなく予定通り治験審査委員会が開催さ

れたが、他試験の審議時間が延びたことにより審議に至らず終了時刻となったため未審議。

議題（契約済の治験の実施計画書等の一部変更について 9件）

1. 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）の治験に関するお知らせについて
2. 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）の治験に関するお知らせについて
3. 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相試験の治験薬実施計画書の一部改訂について
4. 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相試験の治験実施計画書の一部改訂およびその他（被験者マテリアル）について
5. （治験国内管理人）IQVIA サービスーズジャパン（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相試験の治験概要書の一部改訂および NOTE TO FILE について
6. 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薬概要書の一部改訂および被験者の募集の手順に関する資料について
7. 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薬概要書の一部改訂について
8. アムジェン(株)の依頼による肥満症患者を対象とした maridebart cafraglutide の第Ⅲ相試験の治験薬概要書の一部改訂について

審議結果：申請手続き・申請内容に不備はなく予定通り治験審査委員会が開催されたが、他試験の審議時間が延びたことにより審議に至らず終了時刻となったため未審議。

9. 中外製薬(株)の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした RO7790121 の第Ⅲ相試験の治験実施計画書別紙、説明文書・同意文書、被験者への支払いに関する資料の一部改訂および任意の訪問看護に関する説明文書・同意文書、治験における訪問間に関するアンケートについて審議した。

審議結果：保留（要検討のため次回以降の治験審査委員会にて再審議とする。）

なお、治験に関する変更申請書（2025年11月13日付）にて申請された内容についての保留であり、本治験を継続することについて問題はない。

議題（報告事項 4件）

1. 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の治験終了について
2. 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追加について
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 相試験の治験協力者の追加について
4. 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 相検証試験の治験協力者の追加について

予定通り治験審査委員会が開催されたが、他試験の審議時間が延びたことにより報告に至らず終了時刻となったため未報告。

議題（その他 1件）

1. 次回 I R B は 2026 年 1 月 14 日水曜日 16 : 00 ~ 17 : 00