

2025 年 8 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 8 月 13 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・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
議題（安全性報告 45 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（2 件） 2. MSD(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 3. 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 4. ファイザー(株)の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした etrasimod の第 3 相、非盲検継続試験（2 件） 5. 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（3 件） 6. 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） 7. 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） 8. 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（3 件） 9. 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 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（2 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（3 件） 13. 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、導入療法として ABX464 を 1 日 1 回投与した際の有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第Ⅲ相試験（2 件） 14. 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）

15. MSD(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
16. 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、プラセボ対照、event-driven 試験
17. MSD(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
18. 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（3 件）
19. （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 Vicadrostal（BI 690517）の第Ⅲ相試験
20. 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）
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. 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
24. 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（2 件）
25. キッセイ薬品工業(株)の依頼による K LH-2109 の子宮内膜症患者を対象とした第Ⅲ相検証試験

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 8 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 相試験の被験者マテリアルについて審議した。
2. 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 相試験の治験分担医師の追加について審議した。

3. (治験国内管理人) I Q V I A サービスズジャパン (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 相試験の説明文書、同意文書の一部改訂について審議した。
4. 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について審議した。
5. 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 相長期試験の治験参加カードの一部改訂について審議した。
6. 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 相試験の説明文書、同意文書および被験者への支払いに関する資料、参加者ガイドの一部改訂について審議した。
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審議した。

審議結果：全て承認

8. キッセイ薬品工業(株)の依頼による K LH-2109 の子宮内膜症患者を対象とした第 III 相検証試験の被験者の募集の手順について審議した。

審議結果：却下

議題 (その他 1 件)

1. 次回 I R B は 2025 年 9 月 10 日水曜日 16 : 00 ~ 17 : 00