

2026年3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	2026年3月11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・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 1件)</p> <p>1. ヤンセンファーマ(株)の依頼による中等症から重症の活動期クローン病患者を対象とした Icotrokinra の有効性及び安全性を評価する多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照並行群間比較第2b/3相試験</p> <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(安全性報告 45件)</p> <p>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</p> <p>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)</p> <p>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)</p> <p>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)</p> <p>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)</p> <p>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</p> <p>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)</p> <p>8. 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)</p> <p>9. 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)</p> <p>10. 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</p> <p>11. 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</p>	

化、プラセボ対照試験

12. 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)
13. 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 (2件)
14. (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 Vicadostat (BI 690517) の第III相試験 (3件)
15. 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)
16. 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
17. 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)
18. 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
19. 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)
20. 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
21. 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 (3件)
22. 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)
23. ノバルティスファーマ(株)の依頼による心血管系疾患の既往を有する患者を対象とした pelacarsen (TQJ230) の第III相継続投与試験
24. 日本ベーリンガーインゲルハイム(株)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 Vicadostat (BI 690517) とエンパグリフロジン (BI 10773) の第III相試験
25. 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
26. 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 の長期投与試験 (第III相)
27. 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

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 9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 相試験の説明文書、同意文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 相試験の治験分担医師の追加について審議した。
3. 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 相試験の治験分担医師の追加について審議した。
4. IQVIA 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相試験の治験薬概要書の一部改訂について審議した。
5. 日本イーライリリー(株)の依頼による LY3819469 の第Ⅲ相試験の患者様向けニュースレターについて審議した。
6. 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 相試験の治験分担医師の追加について審議した。
7. 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相検証試験の治験薬概要書および説明文書、同意文書の一部改訂について審議した。
8. 日本ベーリンガーインゲルハイム(株)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相試験の補償制度の概要の一部改訂について審議した。
9. 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相試験の治験実施計画書および同意説明文書の一部改訂、その他資料の追加について審議した。

審議結果：全て承認

議題 (報告事項 26 件)

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相試験の治験協力者の削除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。
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) 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相試験の治験協力者の削除について報告があった。
5. 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も治験協力者の削除について報告があった。
6. 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相試験の治験協力者の削除について報告があった。
7. 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第III相試験の治験協力者の削除について報告があった。
8. 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。
9. 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FXIIa阻害薬 asundexian (BAY2433334) の有効性及び安全性を検討する第III相試験の治験終了について報告があった。
10. 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相試験の治験協力者の削除について報告があった。
11. 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相試験の治験協力者の削除について報告があった。
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XIIa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 試験の治験協力者の削除について報告があった。
13. 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、プラセボ対照試験の治験協力者の削除について報告があった。
14. 日本イーライリリー(株)の依頼による LY3819469 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。
15. 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相試験の治験協力者の削除について報告があった。
16. 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相試験の治験協力者の削除について報告があった。
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療法の治療薬としての 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。

18. 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。
19. 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。
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。
21. 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相試験の治験協力者の削除について報告があった。
22. 日本イーライリリー(株)の依頼によるリポ蛋白(a)高値の方を対象とした LY3473329 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。
23. ノバルティスファーマ(株)の依頼による心血管系疾患の既往を有する患者を対象とした pelacarsen (TQJ230) の第Ⅲ相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。
24. 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相試験の治験協力者の削除について報告があった。
25. 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 の長期投与試験（第Ⅲ相）の治験協力者の削除について報告があった。
26. 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Ⅱ b 相試験の治験協力者の削除および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 2026 年 4 月 8 日水曜日 16：00～17：00