

2026 年 6 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 6 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・中筋美保・定浪裕紀・ 稲田智光・松本タミ・伊佐良士郎
議題（迅速審査結果報告 2 件） 1. 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）の治験分担医師の追加について治験分担医師・治験協力者リストの迅速審査を行い承認された旨の報告があった。 2. ノボ ノルディスク ファーマ(株)の依頼による肥満を伴う左室駆出率の保たれた又は軽度低下した心不全患者を対象とした NNC0487-0111 の第 3b 相試験の治験分担医師の削除および追加、治験協力者の追加について治験分担医師・治験協力者リストの迅速審査を行い承認された旨の報告があった。 議題（有害事象報告 4 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 相試験の被験者番号：490003 の第 2 報について引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 2. 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：135138 の第 3 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。 3. 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 相試験の被験者番号：7213008 の第 2 報および被験者番号：7213012 の第 1 報について引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 審議結果：全て承認 議題（安全性報告 27 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 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 3. 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 4. 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）	

5. 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
6. 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
7. 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
8. 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
9. 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)
10. (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 (2 件)
11. 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)
12. 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
13. 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 RO7790121 の第Ⅲ相試験
14. 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)
15. 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 (2 件)
16. 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
17. 日本ベーリンガーインゲルハイム(株)の依頼による EASi-PROTKT™ -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て Vicadrostal (BI 690517) とエンパグリフロジンの併用投与を検討する試験
18. 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 (2 件)
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 の長期投与試験 (第Ⅲ相) (2 件)

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相試験の被験者さん向けニュースレターについて審議した。
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相試験の治験実施計画書の一部改訂について審議した。
3. （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相試験の被験者さんへの情報共有のための資料について審議した。
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相長期試験の参加者さん向けレターについて審議した。
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相試験の参加者さん向けレターについて審議した。
6. 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相試験の治験実施計画書、治験薬概要書の一部改訂および試験参加者さん用ニュースレターについて審議した。
7. 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説明文書、同意文書、治験薬概要書等の一部改訂について審議した。
8. サノフィ(株)の依頼による潰瘍性大腸炎患者の寛解導入療法を対象とした Duvakitug の第Ⅲ相試験の治験実施計画書および説明文書、同意文書等の一部改訂等について審議した。
9. サノフィ(株)の依頼による潰瘍性大腸炎患者の寛解維持療法を対象とした Duvakitug の第Ⅲ相試験の治験実施計画書および説明文書、同意文書等の一部改訂等について審議した。

審議結果：7.は修正の上承認、7.以外は全て承認

議題（報告事項 2件）

1. （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相試験の治験協力者（CRC）の追加について報告があった。
2. 日本ベーリンガーインゲルハイム(株)の依頼による EASi-PROTKT™ -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て Vicadrostат (BI 690517) とエンパグリフロジンの併用投与を検討する試験の治験協力者 (C R C) 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 2026 年 7 月 8 日水曜日 16 : 00 ~ 17 : 00