

国家公務員共済組合連合会 浜の町病院
令和7年度第10回 治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	令和8年3月23日(月)16:31～17:02
開催場所	国家公務員共済組合連合会 浜の町病院 3階 会議室1
出席委員名	衛藤 徹也、吉田 鉄彦、吉田 実、原 友子、吉崎 功一、三ヶ尻 ゆかり、 袁輪 靖博、横尾 誠
議題及び審議	<p>[審議事項]</p> <p>【議題1】 『日本イーライリリー株式会社の依頼による代謝機能障害関連脂溶性肝疾患患者を対象としたLY3298176/LY3437943の第Ⅲ相試験』 安全性情報等に関する報告書(海外で発生した有害事象又は副作用)に基づき、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。 また、募集会社の追加及びアンケートの追加について審議した。 さらに、治験実施状況報告書に基づき、治験の継続の適否について審議した。 審議結果:承認</p> <p>【議題2】 『日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3502970の第Ⅲ相試験』 安全性情報等に関する報告書(海外で発生した有害事象又は副作用)に基づき、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。 また、被験者の募集に関する資料について審議した。 さらに、治験実施状況報告書に基づき、治験の継続の適否について審議した。 審議結果:承認</p> <p>【議題3】 『日本イーライリリー株式会社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』 治験実施状況報告書に基づき、治験の継続の適否について審議した。 審議結果:承認</p> <p>【議題4】 『富士製薬工業株式会社の依頼による日本人子宮内膜症患者を対象に、FSN-013を周期経口投与した際の有効性及び安全性を評価することを目的とした、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験』 安全性情報等に関する報告書(海外で発生した有害事象又は副作用)に基づき、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。 また、治験実施状況報告書に基づき、治験の継続の適否について審議した。 審議結果:承認</p> <p>【議題5】 『株式会社レクメドの依頼による変形性膝関節症患者を対象としたNaPPSの有効性及び安全性を評価するプラセボ対照、無作為化、多施設共同、並行群間比較、第Ⅲ相試験』 治験実施状況報告書に基づき、治験の継続の適否について審議した。 審議結果:承認</p> <p>【議題6】 『生化学工業株式会社の依頼によるGel-Oneの変形性膝関節症患者を対象とした多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照比較試験(検証試験)』 治験実施状況報告書に基づき、治験の継続の適否について審議した。 審議結果:承認</p> <p>【議題7】 『あすか製薬株式会社の依頼によるAKP-022の子宮筋腫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相臨床試験』 安全性情報等に関する報告書(海外で発生した有害事象又は副作用、年次報告)に基づき、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。 また、治験実施状況報告書に基づき、治験の継続の適否について審議した。 審議結果:承認</p> <p>【議題8】 『ノボ ノルディスク ファーマ株式会社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の効果プラセボと比較検討する第3相試験』 安全性情報等に関する報告書(国内及び海外で発生した有害事象又は副作用)に基づき、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。 また、治験実施状況報告書に基づき、治験の継続の適否について審議した。 審議結果:承認</p> <p>【議題9】 『ユージービー・ジャパン株式会社の依頼による中等度から重度の活動性全身性エリテマトーデスを有する治験参加者を対象としてdapirilizumab pegolの有効性及び安全性を評価する、無作為化、プラセボ対照試験』 安全性情報等に関する報告書(海外で発生した有害事象又は副作用)に基づき、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。 また、治験実施計画書、別紙及び治験薬概要書の改訂について審議した。 さらに、治験実施状況報告書に基づき、治験の継続の適否について審議した。 審議結果:承認</p> <p>【議題10】 『バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象としたlitifilimab (BII059)の第Ⅲ相試験』 安全性情報等に関する報告書(国内及び海外で発生した有害事象又は副作用)に基づき、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。 また、治験実施状況報告書に基づき、治験の継続の適否について審議した。 審議結果:承認</p> <p>【議題11】 『バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象としたLitifilimab (BII059)の第Ⅲ相長期継続試験』 安全性情報等に関する報告書(国内及び海外で発生した有害事象又は副作用)に基づき、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。 また、同意説明文書の改訂について審議した。</p>

さらに、治験実施状況報告書に基づき、治験の継続の適否について審議した。
審議結果:承認

【議題12】 『プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による製品規格に適合しないIDECABTAGENE VICLEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験(EAP)』
安全性情報等に関する報告書(海外で発生した有害事象又は副作用)に基づき、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。
また、治験実施状況報告書に基づき、治験の継続の適否について審議した。
審議結果:承認

【議題13】 『ICONクリニカルリサーチ合同会社の依頼によるExpanded Access Study for the Treatment of Patients with Commercially Out-of-Specification Axicabtagene Ciloleucl
製品規格外Axicabtagene Ciloleuclを用いた患者治療のための拡大アクセス試験(EAP)』
安全性情報等に関する報告書(海外で発生した有害事象又は副作用)に基づき、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。
また、治験実施状況報告書に基づき、治験の継続の適否について審議した。
審議結果:承認

【議題14】 『プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による製品規格に適合しないLISOCABTAGENE MARALEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験(EAP)』
安全性情報等に関する報告書(海外で発生した有害事象又は副作用)に基づき、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。
また、治験実施状況報告書に基づき、治験の継続の適否について審議した。
審議結果:承認

医薬品製造販売後調査

【報告事項】

『日本イーライリリー株式会社の依頼によるドナネマブ(ケサンラ)特定使用成績調査』
調査責任医師:佐竹 真理恵(脳神経内科部長)
同意説明文書の修正、改訂に関する報告

(新規申請)

ランマークHI皮下注120mg 副作用報告
調査責任医師:東 孝太郎(整形外科)
迅速審査実施日:2026年2月19日

(変更申請)

アジンマ静注用1500 特定使用成績調査
調査責任医師:栗山 拓郎(血液内科医長)
変更内容:実施要綱の改訂、期間延長 迅速審査実施日:2026年2月16日

【終了報告】

タズベリク錠200mg 特定使用成績調査
責任医師:衛藤 徹也(診療部長 血液内科)

ウィフガート点滴静注400mg 特定使用成績調査
責任医師:佐竹 真理恵(脳神経内科部長)