

国家公務員共済組合連合会 浜の町病院
令和8年度第1回 治験審査委員会 会議記録の概要

| | |
|--------|--|
| 開催日時 | 令和8年4月27日(月)16:31～17:26 |
| 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、眞崎 勝久、竹内 聡、森 裕子、吉田 実、原 友子、吉崎 功一、堤 真人、宮地 真太郎、袁輪 靖博、横尾 誠 |
| 議題及び審議 | <p>〔審議事項〕</p> <p>【議題1】 『持田製薬株式会社の依頼によるHLC-001 第Ⅲ相試験 一造血幹細胞移植後のステロイド抵抗性非感染性肺合併症に対する二重盲検プラセボ対照比較試験Ⅰ』 治験依頼者から提供された治験実施計画書等資料に基づき、治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果: 同意説明文書を修正の上で承認</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、治験実施計画書および同意説明文書の改訂について審議した。 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、治験分担医師の変更について審議した。 審議結果: 承認</p> <p>【議題4】 『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』 治験実施計画書及び治験薬概要書の改訂、試験参加者用ニュースレターの発行、被験者の募集会社の追加、治験分担医師の変更について審議した。 審議結果: 承認</p> <p>【議題5】 『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』 被験者の募集手段追加、治験分担医師の変更について審議した。 審議結果: 承認</p> <p>【議題6】 『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』 治験分担医師の変更について審議した。 審議結果: 承認</p> <p>【議題7】 『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)』 治験分担医師の変更について審議した。 審議結果: 承認</p> <p>【議題8】 『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)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、治験分担医師の変更について審議した。 審議結果: 承認</p> <p>【議題9】 『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。 審議結果: 承認</p> <p>【議題10】 『ユーシ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、同意説明文書、治験参加カードの改訂について審議した。 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。 審議結果: 承認</p> <p>【議題12】 『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(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。 審議結果: 承認</p> |

【議題13】 『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、措置報告)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、治験分担医師の変更について審議した。
審議結果:承認

【議題14】 『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 Ciloleucef
製品規格外Axicabtagene Ciloleucef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、治験製品概要書の改訂及び治験分担医師の変更について審議した。
審議結果:承認

【議題15】 『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(国内及び海外で発生した有害事象又は副作用、措置報告)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、治験分担医師の変更について審議した。
審議結果:承認

[報告事項]

【議題16】 『持田製薬株式会社の依頼による活動性関節リウマチ患者を対象としたRGB-19第III相試験』
開発の中止等に関する報告(製造販売承認の取得)

医薬品製造販売後調査

(変更申請)

リツキサン点滴静注100mg、500mg 使用成績調査
調査責任医師: 吉澤 誠司(副院長 膠原病内科)
変更内容:実施要綱の改訂、期間延長 迅速審査実施日:2026年3月13日

ヒフデュラ配合皮下注 特定使用成績調査
調査責任医師: 田中 栄蔵(脳神経内科)
変更内容:調査責任医師の変更 迅速審査実施日:2026年3月27日

【終了報告】

ランマークHI皮下注120mg 副作用報告
責任医師: 東 孝太郎(整形外科)

ピアスカイ注340mg 使用成績調査
責任医師: 衛藤 徹也(診療部長 血液内科)