

開催日時	令和8年7月27日(月)16:31～16:55
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、竹内 聡、森 裕子、吉田 実、原 友子、吉崎 功一、宮地 真太郎、 袁輪 靖博、横尾 誠
議題及び審議	【審議事項】 【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肪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、治験実施計画書補遺の作成、同意説明文書及び治験薬概要書の改訂について審議した。 審議結果:承認 【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。 審議結果:承認 【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』 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 【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。 審議結果:承認 【議題5】 『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 効果を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 【議題6】 『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。 審議結果:承認 【議題7】 『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litiifilimab (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 【議題8】 『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Litiifilimab (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 【議題9】 『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 VICLEUCCELを 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、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、治験製品概要書の改訂について審議した。 審議結果:承認 【議題10】 『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 Ciloleucel 製品規格外Axicabtagene Ciloleucel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、治験実施計画書 別冊の改訂について審議した。 審議結果:承認 【議題11】 『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 MARALEUCCEL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、治験参加カードの改訂について審議した。 審議結果:承認

[報告事項]

【議題12】 『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』
終了報告(終了通知書:2026年7月21日発行)

【議題13】 『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非盲検、多施設共同、第Ⅲ相長期投与試験』
迅速審査報告 同意説明文書の一部修正(2026年7月10日実施:承認)

医薬品製造販売後調査

【議題14】 『ユーシービージャパン株式会社の依頼によるリスティーゴ皮下注280mg 一般使用成績調査』
調査責任医師:田中 栄蔵(脳神経内科)
審議結果:承認