国家公務員共済組合連合会　浜の町病院
令和8年度第6回　治験審査委員会　会議記録の概要

開催日時	令和8年10月26日（月）16:35～17:00
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、眞﨑　勝久、森　裕子、吉田　実、原　友子、吉崎　功一、堤　真人 蓑輪　靖博、横尾　誠
議題及び審議	[審議事項]

【議題1】　『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』
治験実施計画書からの重大な逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）に関する報告書に基づき、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。
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、治験薬概要書及び同意説明文書の改訂について審議した。
審議結果：承認

【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』
安全性情報等に関する報告書（国内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。
審議結果：承認

【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』
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6】　『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、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。
審議結果：承認

【議題7】　『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dapirolizumab 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（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litifilimab（BIIB059）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9】　『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 (BIIB059)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10】　『ブリストル・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、治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書の改訂について審議した。
審議結果：承認

【議題11】　『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。
審議結果：承認

【議題12】 『ブリストル・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、治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書の改訂について審議した。
審議結果：承認

[報告事項]
【議題13】 『ブリストル・マイヤーズ　スクイブ株式会社の依頼による日本人急性骨髄性白血病患者を対象とした完全寛解達成後の維持療法としての経口用アザシチジンと最良支持療法との併用療法の有効性及び安全性を最良支持療法と比較する第2相ランダム化二重盲検プラセボ対照試験』
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）
ベスレミ皮下注250μgシリンジ、ベスレミ皮下注500μgシリンジ　使用成績調査
調査責任医師：衛藤　徹也（診療部長　血液内科）
変更内容：実施要綱・添付文書の改訂、調査分担医師の変更、契約期間の変更　　迅速審査実施日：2026年10月8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：眞﨑　勝久（脳神経内科部長）
変更内容：調査責任医師の変更　　迅速審査実施日：2026年10月13日