

# 高槻赤十字病院治験審査委員会 会議の記録の概要

2026年4月17日 17:00~17:20 於:講義室

## 出席者

小林副院長(委員長) 小島薬剤部長(副委員長) 江口 HCU 責任副部長 島本皮膚科副部長  
中村産婦人科部長 荒木検査技師長 松原放射線技師長 中西医薬品情報係長  
眞清水用度課長(非専門委員) 仁志出経営企画課長(非専門委員)  
福崎診療支援係長(非専門委員) 松尾院外委員(Web 会議) 長谷川院外委員  
治験事務局: 奥村 ノイエス(株) 原

## 【委員会審議の案件】

### ○BIIB059第Ⅱ/Ⅲ相試験

バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による皮膚エリテマトーデス患者を対象とした BIIB059 (litiifilimab) の第Ⅱ/Ⅲ相試験

《バイオジェン・ジャパン株式会社》

依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議された。

審議結果:承認

治験実施計画書、同意説明文書の改訂である。治験を継続して行うことの妥当性について審議された。

審議結果:承認

### ○EX6018-4758第Ⅲ相試験

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社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

《ノボ ノルディスク ファーマ株式会社》

当院で発生した重篤な有害事象第2報である。治験を継続して行うことの妥当性について審議された。

審議結果:承認

依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議された。

審議結果:承認

### ○JNJ-70033093第Ⅲ相試験

心房細動を有する参加者を対象とした経口第Ⅰa 因子阻害剤 Milvexian の有効性及び安全性をアピキサバンを対照に評価する第3相、ランダム化、二重盲検、ダブルダミー、並行群間、実薬対照試験

《ヤンセンファーマ株式会社》

依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議された。

審議結果:承認

治験薬概要書の改訂である。治験を継続して行うことの妥当性について審議された。

審議結果:承認

### ○BMS-986435(CV0291001)第Ⅱ相試験

左室駆出率の保たれた心不全(HFpEF)の治験参加者におけるBMS-986435/MYK-224の安全性、忍容性、薬物動態、及び薬力学を評価するための第2A相、二重盲検、ランダム化、プラセボ対照、多施設共同試験

《ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社》

依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議された。

審議結果:承認

治験分担医師の変更である。治験を継続して行うことの妥当性について審議された。  
審議結果:承認

以上