

2025 年 9 月 治験審査委員会議事録

	2025 年 9 月 16 日（火） 17：00 ～17：40	
開催場所	独立行政法人地域医療機能推進機構 九州病院 大会議室 別館 4 F	
参加委員名	原田 大志◎ 副院長 吉国 健司○ 薬剤部長 中村 憲道 脳神経内科 医長 宮田 健二 循環器科 部長 一木 康則 消化器内科 部長 福嶋 ひろみ 看護部長 田中 隆一 中央検査室 技師長 山下 英樹 事務部長 鶴 洋 総務企画課長 中山 次郎 経理課長 垣内 龍介 垣内法律事務所 事務長 藤井 晋 弁護士 ◎治験審査委員会委員長 ○治験審査委員会副委員長 （敬称略）	
欠席委員名	松本 一志○ 副臨床工学技士長 山本 順子 小児科 部長 河野 善明 産婦人科 部長 加藤 哲夫 弁護士	
その他参加者	院内 CRC 兼 治験事務局 川久保充章、有吉美幸、小笠原さおりおよび坂本真弓 治験事務局 中島薫子（敬称略）	
特記事項	司会・進行は委員長が行った。	

【治験実施計画等の変更承認願についての審議と採決】

議題 1-1	Mezigdomide/ CA057-001	第Ⅲ相	多発性骨髄腫	ブリストル・マイ ヤーズ スクイブ	治験実施計画書等の変更について
--------	---------------------------	-----	--------	----------------------	-----------------

- 1) 原田大志委員長および薬剤師・CRC 川久保より、上記治験の治験に関する変更申請に関し審議資料を用いて説明があった。
- 2) 説明に引き続き治験内容等についての質疑応答が行われた。

【審議結果】

審議の結果、倫理的・科学的に問題はないとの結論に至り、治験に関する変更申請は全委員一致で「承認する」に決定した。

議題 1-2	Dex Pramipexole	第Ⅲ相	重症好酸球性 喘息	パレクセル・インターナショナル	被験者の募集の手順（広告等）に関する資料の変更について
--------	-----------------	-----	--------------	-----------------	-----------------------------

- 1) 原田大志委員長および薬剤師・CRC 川久保より、上記治験の治験に関する変更申請に関し審議資料を用いて説明があった。
- 2) 説明に引き続き治験内容等についての質疑応答が行われた。

○これより審議に入り、申請科に属している原田大志委員長は審議採決には参加せず。

【審議結果】

審議の結果、倫理的・科学的に問題はないとの結論に至り、治験に関する変更申請は全委員一致で「承認する」に決定した。

議題 1-3	Eltrekibart (LY3041658)	第Ⅱ相	潰瘍性大腸炎	日本イーライ リ	被験者の募集の手順（広告等）に 関する資料の変更について
--------	----------------------------	-----	--------	-------------	---------------------------------

1) 原田大志委員長および薬剤師・CRC 川久保より、上記治験の治験に関する変更申請に関し審議資料を用いて説明があった。

2) 説明に引き続き治験内容等についての質疑応答が行われた。

【審議結果】

審議の結果、倫理的・科学的に問題はないとの結論に至り、治験に関する変更申請は全委員一致で「承認する」に決定した。

議題 1-4	DS-8201a	第Ⅲ相	胃癌又は胃食道 道接合部癌	第一三共	治験薬概要書又は治験使用薬に係 る最新の科学的知見を記載した文 書等の変更について
--------	----------	-----	------------------	------	---

1) 原田大志委員長および薬剤師・CRC 川久保より、上記治験の治験に関する変更申請に関し審議資料を用いて説明があった。

2) 説明に引き続き治験内容等についての質疑応答が行われた。

【審議結果】

審議の結果、倫理的・科学的に問題はないとの結論に至り、治験に関する変更申請は全委員一致で「承認する」に決定した。

議題 1-5	GSK5784283(N AZARE)	第Ⅱ相	喘息	ゲラク・スミ クライン	治験実施計画書等の変更について
--------	------------------------	-----	----	----------------	-----------------

1) 原田大志委員長および薬剤師・CRC 川久保より、上記治験の治験に関する変更申請に関し審議資料を用いて説明があった。

2) 説明に引き続き治験内容等についての質疑応答が行われた。

○これより審議に入り、申請科に属している原田大志委員長は審議採決には参加せず。

【審議結果】

審議の結果、倫理的・科学的に問題はないとの結論に至り、治験に関する変更申請は全委員一致で「承認する」に決定した。

議題 1-6	GEN1046	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	IQVIA	治験薬概要書又は治験使用薬に係 る最新の科学的知見を記載した文 書等の変更について
--------	---------	-----	--------	-------	---

1) 原田大志委員長および薬剤師・CRC 川久保より、上記治験の治験に関する変更申請に関し審議資料を用いて説明があった。

2) 説明に引き続き治験内容等についての質疑応答が行われた。

○これより審議に入り、申請科に属している原田大志委員長は審議採決には参加せず。

【審議結果】

審議の結果、倫理的・科学的に問題はないとの結論に至り、治験に関する変更申請は全委員一致で「承認する」に決定した。

【新たな安全性情報に関する報告についての審議と採決】

議題 2-1	etrasimod (APD334-303)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ファイザー	安全性情報等に関する報告書 (2025年8月14日報告分)
--------	---------------------------	-----	--------	-------	----------------------------------

1) 原田大志委員長および薬剤師・CRC 川久保より、上記治験の新たな安全性情報に関する報告に関して説明があった。

2) 説明に引き続き治験内容等についての質疑応答が行われた。

○これより審議に入り、上記治験のDelegation Formに登録されている田中隆一委員は審議採決には参加せず。

【審議結果】

審議の結果、倫理的・科学的に問題はないとの結論に至り、本試験継続の可否は、採決により全委員一致で「承認する」に決定した。

議題 2-2	Obicetrapib (TA-8995-304)	第Ⅲ相	高コレステロール血症	メトペイズ・ ジヤホン	安全性情報等に関する報告書 (2025年8月22日、8月28日報告分)
--------	------------------------------	-----	------------	----------------	--

1) 原田大志委員長および薬剤師・CRC 川久保より、上記治験の新たな安全性情報に関する報告に関して説明があった。

2) 説明に引き続き治験内容等についての質疑応答が行われた。

○これより審議に入り、申請科に属している宮田健二委員は審議採決には参加せず。

【審議結果】

審議の結果、倫理的・科学的に問題はないとの結論に至り、本試験継続の可否は、採決により全委員一致で「承認する」に決定した。

議題 2-3	Olpasiran(AM G890)	第Ⅲ相	リポ蛋白(a) 高値のアテロ ーム動脈硬化 性心血管疾患	アムジエン	安全性情報等に関する報告書 (2025年8月1日、8月18日報告分)
--------	-----------------------	-----	---------------------------------------	-------	---------------------------------------

1) 原田大志委員長および薬剤師・CRC 川久保より、上記治験の新たな安全性情報に関する報告に関して説明があった。

2) 説明に引き続き治験内容等についての質疑応答が行われた。

○これより審議に入り、申請科に属している宮田健二委員は審議採決には参加せず。

【審議結果】

審議の結果、倫理的・科学的に問題はないとの結論に至り、本試験継続の可否は、採決により全委員一致で「承認する」に決定した。

議題 2-4	Ziltivekimab	第Ⅲ相	心不全	ノボ・ノルディ スク・ファーマ	安全性情報等に関する報告書 (2025年7月31日、8月14日、8月28日報告分)
--------	--------------	-----	-----	--------------------	--

1) 原田大志委員長および薬剤師・CRC 川久保より、上記治験の新たな安全性情報に関する報告に関して説明があった。

2) 説明に引き続き治験内容等についての質疑応答が行われた。

○これより審議に入り、申請科に属している宮田健二委員および治験薬管理者である吉国健司委員は審議採決には参加せず。

【審議結果】

審議の結果、倫理的・科学的に問題はないとの結論に至り、本試験継続の可否は、採決により全委員一致で「承認する」に決定した。

議題 2-5	Mezigdomide/ CA057-001	第Ⅲ相	多発性骨髄腫	ブリistol・マイ ヤーズ・スクイブ	安全性情報等に関する報告書 (2025年8月8日、8月28日報告分)
--------	---------------------------	-----	--------	------------------------	---------------------------------------

1) 原田大志委員長および薬剤師・CRC 川久保より、上記治験の新たな安全性情報に関する報告に関して説明があった。

2) 説明に引き続き治験内容等についての質疑応答が行われた。

【審議結果】

審議の結果、倫理的・科学的に問題はないとの結論に至り、本試験継続の可否は、採決により全委員一致で「承認する」に決定した。

議題 2-6	Mezigdomide/ CA057008	第Ⅲ相	多発性骨髄腫	ブリストル・マイ ヤーズ スクイブ	安全性情報等に関する報告書 (2025 年 8 月 8 日報告分)
--------	--------------------------	-----	--------	----------------------	--------------------------------------

- 1) 原田大志委員長および薬剤師・CRC 川久保より、上記治験の新たな安全性情報に関する報告に関して説明があった。
- 2) 説明に引き続き治験内容等についての質疑応答が行われた。

【審議結果】

審議の結果、倫理的・科学的に問題はないとの結論に至り、本試験継続の可否は、採決により全委員一致で「承認する」に決定した。

議題 2-7	BMS-986369	第 I/II 相	T 細胞リンパ 腫	ブリストル・マイ ヤーズ スクイブ	安全性情報等に関する報告書 (2025 年 8 月 8 日、8 月 28 日報告分)
--------	------------	----------	--------------	----------------------	---

- 1) 原田大志委員長および薬剤師 CRC 川久保より、上記治験の新たな安全性情報に関する報告に関して説明があった。
- 2) 説明に引き続き治験内容等についての質疑応答が行われた。

【審議結果】

審議の結果、倫理的・科学的に問題はないとの結論に至り、本試験継続の可否は、採決により全委員一致で「承認する」に決定した。

議題 2-8	Dexpramipexole	第Ⅲ相	重症好酸球性 喘息	パレケセル・インター ナショナル	安全性情報等に関する報告書 (2025 年 8 月 21 日報告分)
--------	----------------	-----	--------------	---------------------	---------------------------------------

- 1) 原田大志委員長および薬剤師・CRC 川久保より、上記治験の新たな安全性情報に関する報告に関して説明があった。
 - 2) 説明に引き続き治験内容等についての質疑応答が行われた。
- これより審議に入り、申請科に属している原田大志委員長は審議採決には参加せず。

【審議結果】

審議の結果、倫理的・科学的に問題はないとの結論に至り、本試験継続の可否は、採決により全委員一致で「承認する」に決定した。

議題 2-9	Lebrikizumab	第Ⅲ相	鼻茸を伴う慢 性副鼻腔炎	日本イーライ リ	安全性情報等に関する報告書 (2025 年 8 月 8 日、8 月 26 日報告分)
--------	--------------	-----	-----------------	-------------	---

- 1) 原田大志委員長および薬剤師・CRC 川久保より、上記治験の新たな安全性情報に関する報告に関して説明があった。
- 2) 説明に引き続き治験内容等についての質疑応答が行われた。

【審議結果】

審議の結果、倫理的・科学的に問題はないとの結論に至り、本試験継続の可否は、採決により全委員一致で「承認する」に決定した。

議題 2-10	Eltrekibart (LY3041658)	第Ⅱ相	潰瘍性大腸炎	日本イーライ リ	安全性情報等に関する報告書 (2025 年 8 月 13 日報告分)
---------	----------------------------	-----	--------	-------------	---------------------------------------

- 1) 原田大志委員長および薬剤師・CRC 川久保より、上記治験の新たな安全性情報に関する報告に関して説明があった。

2) 説明に引き続き治験内容等についての質疑応答が行われた。

【審議結果】

審議の結果、倫理的・科学的に問題はないとの結論に至り、本試験継続の可否は、採決により全委員一致で「承認する」に決定した。

議題 2-11	DS-8201a	第Ⅲ相	胃癌又は胃食道接合部癌	第一三共	安全性情報等に関する報告書 (2025 年 8 月 12 日、8 月 25 日報告分)
---------	----------	-----	-------------	------	--

1) 原田大志委員長および薬剤師 CRC 川久保より、上記治験の新たな安全性情報に関する報告に関して説明があった。

2) 説明に引き続き治験内容等についての質疑応答が行われた。

【審議結果】

審議の結果、倫理的・科学的に問題はないとの結論に至り、本試験継続の可否は、採決により全委員一致で「承認する」に決定した。

議題 2-12	GEN1046	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	IQVIA	安全性情報等に関する報告書 (2025 年 9 月 4 日報告分)
---------	---------	-----	--------	-------	--------------------------------------

1) 原田大志委員長および薬剤師・CRC 川久保より、上記治験の新たな安全性情報に関する報告に関して説明があった。

2) 説明に引き続き治験内容等についての質疑応答が行われた。

○これより審議に入り、申請科に属している原田大志委員長は審議採決には参加せず。

【審議結果】

審議の結果、倫理的・科学的に問題はないとの結論に至り、本試験継続の可否は、採決により全委員一致で「承認する」に決定した。

議題 2-13	AKP-022	第Ⅲ相	子宮内膜症	あすか製薬	安全性情報等に関する報告書 (2025 年 9 月 3 日報告分)
---------	---------	-----	-------	-------	--------------------------------------

1) 原田大志委員長および薬剤師・CRC 川久保より、上記治験の新たな安全性情報に関する報告に関して説明があった。

2) 説明に引き続き治験内容等についての質疑応答が行われた。

【審議結果】

審議の結果、倫理的・科学的に問題はないとの結論に至り、本試験継続の可否は、採決により全委員一致で「承認する」に決定した。

議題 2-14	BGB-A317-316	第Ⅲ相	胃癌又は食道胃接合部腺癌	ビーワン・メデインズ	安全性情報等に関する報告書 (2025 年 8 月 13 日、8 月 28 日報告分)
---------	--------------	-----	--------------	------------	--

1) 原田大志委員長および薬剤師 CRC 川久保より、上記治験の新たな安全性情報に関する報告に関して説明があった。

2) 説明に引き続き治験内容等についての質疑応答が行われた。

【審議結果】

審議の結果、倫理的・科学的に問題はないとの結論に至り、本試験継続の可否は、採決により全委員一致で「承認する」に決定した。

【治験関係報告】

議題 3-1	etrasimod (APD334-302)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ファイザー	開発の中止等に関する報告書について
--------	---------------------------	-----	--------	-------	-------------------

報告資料

■開発の中止等に関する報告書について（2025 年 8 月 20 日）

薬剤師・CRC 川久保より、上記治験の報告に関して報告資料を用いて説明があった。

議題 3-2	etrasimod (APD334-308)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ファイザー	開発の中止等に関する報告書について
--------	---------------------------	-----	--------	-------	-------------------

報告資料

■開発の中止等に関する報告書について（2025 年 8 月 20 日）

薬剤師・CRC 川久保より、上記治験の報告に関して報告資料を用いて説明があった。

議題 3-3	etrasimod (APD334-203)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ファイザー	開発の中止等に関する報告書について
--------	---------------------------	-----	--------	-------	-------------------

報告資料

■開発の中止等に関する報告書について（2025 年 8 月 20 日）

薬剤師・CRC 川久保より、上記治験の報告に関して報告資料を用いて説明があった。

議題 3-4	etrasimod (APD334-303)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ファイザー	開発の中止等に関する報告書について
--------	---------------------------	-----	--------	-------	-------------------

報告資料

■開発の中止等に関する報告書について（2025 年 8 月 20 日）

薬剤師・CRC 川久保より、上記治験の報告に関して報告資料を用いて説明があった。

議題 3-5	Obicetrapib (TA-8995-304)	第Ⅲ相	高コレステロール血症	メトベイス・ジャパン	治験実施計画書からの逸脱に関する記録について
--------	------------------------------	-----	------------	------------	------------------------

報告資料

■治験実施計画書からの逸脱記録（緊急の危険回避の場合を除く）（2025 年 8 月 20 日）

薬剤師・CRC 川久保より、上記治験の報告に関して報告資料を用いて説明があった。

議題 3-6	Mezigdomide/ CA057008	第Ⅲ相	多発性骨髄腫	ブリストル・マイヤーズスクイブ	治験終了報告書について
--------	--------------------------	-----	--------	-----------------	-------------

報告資料

■治験終了報告書（2025 年 8 月 20 日）

薬剤師・CRC 川久保より、上記治験の報告に関して報告資料を用いて説明があった。

議題 3-7	Lebrikizumab	第Ⅲ相	鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎	日本イーライリー	保険契約証明書の更新について
--------	--------------	-----	-------------	----------	----------------

報告資料

■保険契約証明書（2025 年 8 月 18 日）

薬剤師・CRC 川久保より、上記治験の報告に関して報告資料を用いて説明があった。

議題 3-8	Eltrekibart (LY3041658)	第Ⅱ相	潰瘍性大腸炎	日本イーライリー	保険契約証明書の更新について
--------	----------------------------	-----	--------	----------	----------------

報告資料

■保険契約証明書（2025 年 8 月 18 日）

薬剤師・CRC 川久保より、上記治験の報告に関して報告資料を用いて説明があった。

議題 3-9	DS-8201a	第Ⅲ相	胃癌又は胃食道接合部癌	第一三共	治験実施計画書からの逸脱に関する記録について
--------	----------	-----	-------------	------	------------------------

報告資料

■治験実施計画書からの逸脱記録（緊急の危険回避の場合を除く）（2025 年 8 月 19 日）

薬剤師・CRC 川久保より、上記治験の報告に関して報告資料を用いて説明があった。

議題 3-10	DS-8201a	第Ⅲ相	胃癌又は胃食道接合部癌	第一三共	治験実施計画書からの逸脱に関する記録について
---------	----------	-----	-------------	------	------------------------

報告資料

■治験実施計画書からの逸脱記録（緊急の危険回避の場合を除く）（2025 年 8 月 19 日）

薬剤師・CRC 川久保より、上記治験の報告に関して報告資料を用いて説明があった。

議題 3-11	DS-8201a	第Ⅲ相	胃癌又は胃食道接合部癌	第一三共	治験実施計画書からの逸脱に関する記録について
---------	----------	-----	-------------	------	------------------------

報告資料

■治験実施計画書からの逸脱記録（緊急の危険回避の場合を除く）（2025 年 9 月 1 日）

薬剤師・CRC 川久保より、上記治験の報告に関して報告資料を用いて説明があった。