

2025 年 12 月 治験審査委員会議事録

	2025 年 12 月 15 日（月）	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 松本 一志○ 副臨床工学技士長 山本 順子 小児科 部長 中村 憲道 脳神経内科 医長 河野 善明 産婦人科 部長 宮田 健二 循環器科 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 加藤 哲夫 弁護士 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	一木 康則 消化器内科 部長	
その他参加者	オブザーバー 院長 内山明彦 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。	

【新規治験審査についての審議と採決】

議題 1-1

治験薬名	Elritercept (TAK-226)
治験依頼者	武田薬品工業株式会社
対象	骨髄異形成症候群
治験課題名	武田薬品工業株式会社の依頼による赤血球輸血依存性貧血を有する低リスク骨髄異形成症候群の日本人患者を対象とした TAK-226 の第 2 相試験
治験責任医師	血液内科 小川 亮介
予定症例数	1 症例
実施予定期間	西暦 2025 年 12 月 1 日 ～ 西暦 2033 年 1 月 31 日

1)小川治験責任医師および IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社(CRO)担当者 (Web 会議システムより参加) より上記試験を実施するにあたって審議資料を用いて以下のような概要説明があった。

- ・開発の経緯
- ・対象患者
- ・作用特性・作用機序
- ・安全性に対する配慮、注意すべき相互作用
- ・臨床試験（既の実施された試験における安全性等の報告）
- ・試験の目的
- ・試験段階及び治験デザイン
- ・対象疾患、投与期間、投与方法、選択基準、除外基準、併用禁止薬、併用可能薬
- ・観察・検査項目及びスケジュール

・予定症例数、実施期間等

治験実施体制について

治験責任医師は、血液内科 小川亮介、治験分担医師は、血液内科 沼田晃彦、河野健太郎、平畑 実乃理、森 匡平。

2)説明に引き続き試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、オブザーバーである内山明彦院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、本試験実施の可否は、採決により「承認する」に決定した。

【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 2-1	etrasimod (APD334-303)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ファイザー	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、オブザーバーである内山明彦院長および上記治験の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、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 2-2	Lebrikizumab	第Ⅲ相	鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎	日本イーライリリー	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、オブザーバーである内山明彦院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 2-3	JR-142	第Ⅲ相	小児成長ホルモン分泌不全性低身長症	JCR ファーマ	家族向けレター、被験者の募集手順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、オブザーバーである内山明彦院長および申請科に属している山本順子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、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 2-4	GEN1046	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	IQVIA	被験者への支払い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、オブザーバーである内山明彦院長および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。

【重篤な有害事象に関する報告書についての審議と採決】

議題 3-1	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	重篤な有害事象に関する報告書 (24434072302: 第2報 アテローム 血栓性脳梗塞 (左小脳半球))
--------	---------------------	-----	-----------------------------------	-------	--

1) 原田大志委員長および薬剤師 CRC 川久保より、上記治験の治験中に生じた重篤な有害事象に関する報告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、オブザーバーである内山明彦院長および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 3-2	GEN1046	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	IQVIA	重篤な有害事象に関する報告書 (JP022-0464: 第1報 敗血症 Sepsis)
--------	---------	-----	--------	-------	---

1) 原田大志委員長および薬剤師 CRC 川久保より、上記治験の治験中に生じた重篤な有害事象に関する報告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、オブザーバーである内山明彦院長および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 3-3	GEN1046	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	IQVIA	重篤な有害事象に関する報告書 (JP022-0464: 第2報 敗血症 Sepsis)
--------	---------	-----	--------	-------	---

1) 原田大志委員長および薬剤師 CRC 川久保より、上記治験の治験中に生じた重篤な有害事象に関する報告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、オブザーバーである内山明彦院長および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。

【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 4-1	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 12 月 1 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、オブザーバーである内山明彦院長および上記治験の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 4-2	Obicetrapib (TA-8995-304)	第Ⅲ相	高コレステロール血症	メト・ペ・イス・ ジヤパン	安全性情報等に関する報告書 (2025 年 11 月 19 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、オブザーバーである内山明彦院長および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 4-3	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 11 月 10 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、オブザーバーである内山明彦院長および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 4-4	Ziltivekimab	第Ⅲ相	心不全	ノボ・ノルデイ スク・ファーマ	安全性情報等に関する報告書 (2025 年 11 月 6 日、11 月 20 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、オブザーバーである内山明彦院長、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副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 4-5	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	安全性情報等に関する報告書 (2025 年 11 月 14 日、11 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、オブザーバーである内山明彦院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 4-6	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 11 月 14 日、11 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、オブザーバーである内山明彦院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 4-7	Dexpramipexole	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	安全性情報等に関する報告書 (2025 年 11 月 19 日、12 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。

○これより審議に入り、オブザーバーである内山明彦院長および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、本安全性情報を受け治験依頼者の見解を支持し、採決により全委員一致で「承認する」に決定した。

議題 4-8	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 11 月 19 日、12 月 5 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、オブザーバーである内山明彦院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 4-9	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 11 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。

○これより審議に入り、オブザーバーである内山明彦院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 4-10	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 11 月 14 日、12 月 1 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、オブザーバーである内山明彦院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 4-11	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 12 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。

○これより審議に入り、オブザーバーである内山明彦院長および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 4-12	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 12 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、オブザーバーである内山明彦院長および申請科に属している河野善明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 4-13	BGB-A317-316	第Ⅲ相	胃癌又は食道 胃接合部腺癌	ビーマン・メダ インズ	安全性情報等に関する報告書 (2025 年 11 月 18 日、12 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、オブザーバーである内山明彦院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。

【治験関係報告】

議題 5-1	JNJ-53718678	第Ⅲ相	RS ウイルス	ヤンセンファーマ	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（2025 年 12 月 5 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 5-2	Nirsevimab (MEDI8897)	第Ⅲ相	RS ウイルス	IQVIA	治験終了報告書について
--------	--------------------------	-----	---------	-------	-------------

報告資料

■治験終了報告書（2025 年 11 月 27 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 5-3	Dex Pramipexole	第Ⅲ相	重症好酸球性 喘息	パレケル・インターナショナル	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（2025 年 11 月 13 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。