

2026 年 1 月治験審査委員会議事録

| | |
|--------|--|
| | 2026 年 1 月 19 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 河野 善明 産婦人科 部長 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 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 | 中村 憲道 脳神経内科 医長 |
| 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 | ON0-4578 | 第Ⅱ相 | 胃がん | 小野薬品 工業 | 治験実施計画書の変更について |
|--------|----------|-----|-----|------------|----------------|

- 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。

【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 | Eltrekibart (LY3041658) | 第Ⅱ相 | 潰瘍性大腸炎 | 日本イーライ リ | 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 1-3 | AKP-022 | 第Ⅲ相 | 子宮内膜症 | あすか製 薬 | 説明文書、同意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、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、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 2-1 | 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3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、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 3-1 | 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 (2026年1月7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 3-2 | Obicetrapib (TA-8995-304) | 第Ⅲ相 | 高コレステロール血症 | メドベイス・ ジャパン | 安全性情報等に関する報告書 (2025年12月11日、12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、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 3-3 | Olpasiran (AMG890) | 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 (2026年1月8日、1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。

○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 3-4 | 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12月12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 3-5 | 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12月12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 3-6 | Lebrikizumab | 第Ⅲ相 | 鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎 | 日本イーライリリー | 安全性情報等に関する報告書 (2026年1月6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 3-7 | Eltrekibart (LY3041658) | 第Ⅱ相 | 潰瘍性大腸炎 | 日本イーライリリー | 安全性情報等に関する報告書 (2025年12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 3-8 | 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 12 月 15 日、12 月 19 日、 12 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 3-9 | GEN1046 | 第Ⅲ相 | 非小細胞肺癌 | IQVIA | 安全性情報等に関する報告書 (2026 年 1 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。

○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 3-10 | 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 (2026 年 1 月 8 日①、1 月 8 日②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 3-11 | BGB-A317-316 | 第Ⅲ相 | 胃癌又は食道 胃接合部腺癌 | ビーワン・メ インズ | 安全性情報等に関する報告書 (2025 年 12 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 3-12 | Elritercept (TAK-226) | 第Ⅱ相 | 骨髄異形成症 候群 | 武田薬品 工業 | 安全性情報等に関する報告書 (2025 年 12 月 12 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 3-13 | 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 12 月 17 日、12 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、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。

【治験関係報告】

| | | | | | |
|--------|--------------|-----|-----|--------------------|-------------|
| 議題 4-1 | Ziltivekimab | 第Ⅲ相 | 心不全 | ノボ・ノルディ スク・ファーマ | 治験終了報告書について |
|--------|--------------|-----|-----|--------------------|-------------|

報告資料

■治験終了報告書（2026 年 1 月 16 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 4-2 | 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 | 治験中止報告書について |
|--------|----------------|-----|--------------|-----------------|-------------|

報告資料

■治験中止報告書（2025 年 12 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。