

2026年2月治験審査委員会議事録

	2026年2月16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4F
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 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 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	河野 善明 産婦人科 部長 田中 隆一 中央検査室 技師長
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。

【新規治験審査についての審議と採決】

議題 1-1

治験薬名	NS-304
治験依頼者	日本新薬株式会社
対象	閉塞性動脈硬化症に伴う間歇性跛行
治験課題名	日本新薬株式会社の依頼による閉塞性動脈硬化症を対象としたNS-304の第Ⅲ相試験(二重盲検比較試験)
治験責任医師	循環器科 宮田 健二
実施予定期間	西暦 2026年 3月 1日 ~ 西暦 2028年 10月 31日

議題 1-2

治験薬名	NS-304
治験依頼者	日本新薬株式会社
対象	閉塞性動脈硬化症に伴う間歇性跛行
治験課題名	日本新薬株式会社の依頼による閉塞性動脈硬化症を対象としたNS-304の第Ⅲ相試験(オープンラベル試験)
治験責任医師	循環器科 宮田 健二
実施予定期間	西暦 2026年 3月 1日 ~ 西暦 2028年 10月 31日

1) 宮田治験責任医師および株式会社メディサイエンスプランニング(CRO)担当者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（既に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、循環器科 宮田健二、治験分担医師は、循環器科 菊池幹、百名洋平、有村貴博、前原絵理、藤原礼宜、梅本真太郎、川原卓郎、救急科 山本航。

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、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、本試験実施の可否は、採決により「承認する」に決定した。

議題 1-3

治験薬名	JR-401
治験依頼者	JCRファーマ株式会社
対象	小児成長ホルモン分泌不全性低身長症
治験課題名	JCRファーマ株式会社の依頼による小児成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象としたJR-401の第III相試験
治験責任医師	小児科 山本 順子
実施予定期間	西暦 2026年 2月 1日 ~ 西暦 2029年 3月 31日

1)山本治験責任医師およびDOTワールド株式会社(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（既に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、小児科 山本順子、治験分担医師は、小児科 横田千恵、松倉幹、大村隼也、芳野三和、武市実奈、牟田龍史。

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、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、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	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	説明文書、同意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 2-2	Lebrikizumab	第Ⅲ相	鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎	日本イーライリ	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。

【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 3-1	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 (2026年1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、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	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2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。
- 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	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 (2026年1月6日、1月16日、1月30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 3-4	ジボテンタン /ダパグリフ ロジン (CKD)	第Ⅲ相	慢性腎臓病	アストゼ [®] 初	安全性情報等に関する報告書 (2026年1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。

【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 (2026年1月6日、1月16日、1 月30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 リー	安全性情報等に関する報告書 (2026年1月15日、2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。

【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 リー	安全性情報等に関する報告書 (2026年1月19日、2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。

【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 (2026年1月8日、1月16日、1 月29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2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、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2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 3-11	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 (2026年1月13日、1月15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	Elriterccept (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 (2026年1月16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 4-1	SAR447189(EF C18326)	第Ⅲ相	クローン病	サノフィ	外部 IRB の審議結果について
--------	-------------------------	-----	-------	------	------------------

報告資料

■ 治験審査結果通知書 (2026年1月21日)

■治験審査結果通知書 別紙 (2026年1月21日)

■Note To File (治験審査委員会委員出欠リストの委員区分について) (2026年1月22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	SAR447189 (EF C18327)	第Ⅲ相	クローン病	サノフィ	外部 IRB の審議結果について
--------	--------------------------	-----	-------	------	------------------

報告資料

■治験審査結果通知書 (2026年1月21日)

■Note To File (治験審査委員会委員出欠リストの委員区分について) (2026年1月22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。