

2026年3月治験審査委員会議事録

	2026年3月16日(月) 17:00 ~17:30
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 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	吉国 健司○ 薬剤部長 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。

【治験実施状況報告（継続審査）】

議題 1-1	etrasimod (APD334-303)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ファイザー	継続審査
--------	---------------------------	-----	--------	-------	------

- 1) 原田大志委員長および薬剤師・CRC 川久保より、上記治験の治験実施状況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、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 1-2	ACE-536(002)	第Ⅲ相	骨髄異形成症 候群(MDS)に よる貧血	ブリストル・マ イヤーズ・スクイ ア	継続審査
--------	--------------	-----	----------------------------	--------------------------	------

- 1) 原田大志委員長および薬剤師・CRC 川久保より、上記治験の治験実施状況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、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 1-3	Obicetrapib (TA-8995-304)	第Ⅲ相	高コレステロール血症	トベイ ス・ジヤ ン	継続審査
--------	----------------------------------	-----	------------	------------------	------

1) 原田大志委員長および薬剤師・CRC 川久保より、上記治験の治験実施状況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 1-4	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	継続審査
--------	------------------------	-----	---------------------------------------	-----------	------

1) 原田大志委員長および薬剤師・CRC 川久保より、上記治験の治験実施状況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 1-5	Mezigdomide/ CA057-001	第Ⅲ相	多発性骨髄腫	プリストル・マ イヤーズクイ ブ	継続審査
--------	---------------------------	-----	--------	------------------------	------

1) 原田大志委員長および薬剤師・CRC 川久保より、上記治験の治験実施状況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、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 1-6	ONO-4578	第Ⅱ相	胃がん	小野薬品 工業	継続審査
--------	----------	-----	-----	------------	------

1) 原田大志委員長および薬剤師・CRC 川久保より、上記治験の治験実施状況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、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 1-7	ジボテンタン /ダバグリフ ロジン (CKD)	第Ⅲ相	慢性腎臓病	アストラゼネカ	継続審査
--------	-------------------------------	-----	-------	---------	------

1) 原田大志委員長および薬剤師・CRC 川久保より、上記治験の治験実施状況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、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 1-8	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 ア	継続審査
--------	------------	----------	----------	--------------------------	------

1) 原田大志委員長および薬剤師・CRC 川久保より、上記治験の治験実施状況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、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 1-9	Lebrikizumab	第Ⅲ相	鼻茸を伴う慢 性副鼻腔炎	日本イーライ リリー	継続審査
--------	--------------	-----	-----------------	---------------	------

1) 原田大志委員長および薬剤師・CRC 川久保より、上記治験の治験実施状況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、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 1-10	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	継続審査
---------	--------	-----	---------------------------	----------	------

1) 原田大志委員長および薬剤師・CRC 川久保より、上記治験の治験実施状況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、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 1-11	Eltrekibart (LY3041658)	第Ⅱ相	潰瘍性大腸炎	日本イーライ リリー	継続審査
---------	----------------------------	-----	--------	---------------	------

1) 原田大志委員長および薬剤師・CRC 川久保より、上記治験の治験実施状況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、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 1-12	DS-8201a	第Ⅲ相	胃癌又は胃食道 道接合部癌	第一三共	継続審査
---------	----------	-----	------------------	------	------

1) 原田大志委員長および薬剤師・CRC 川久保より、上記治験の治験実施状況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、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 1-13	GSK5784283(N AZARE)	第Ⅱ相	喘息	グラクソ・スミ クライン	継続審査
---------	------------------------	-----	----	-----------------	------

1) 原田大志委員長および薬剤師・CRC 川久保より、上記治験の治験実施状況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、本試験実施の可否は、採決により全委員一致で「承認する」に決定した。

議題 1-14	GEN1046	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	IQVIA	継続審査
---------	---------	-----	--------	-------	------

1) 原田大志委員長および薬剤師・CRC 川久保より、上記治験の治験実施状況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、本試験実施の可否は、採決により全委員一致で「承認する」に決定した。

議題 1-15	AKP-022	第Ⅲ相	子宮内膜症	あすか製 薬	継続審査
---------	---------	-----	-------	-----------	------

1) 原田大志委員長および薬剤師・CRC 川久保より、上記治験の治験実施状況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 1-16	BGB-A317-316	第Ⅲ相	胃癌又は食道 胃接合部腺癌	ビーワン・メ ディンズ	継続審査
---------	--------------	-----	------------------	----------------	------

1) 原田大志委員長および薬剤師・CRC 川久保より、上記治験の治験実施状況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、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 1-17	Elritercept (TAK-226)	第Ⅱ相	骨髄異形成症 候群	武田薬品 工業	継続審査
---------	--------------------------	-----	--------------	------------	------

1) 原田大志委員長および薬剤師・CRC 川久保より、上記治験の治験実施状況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、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 1-18	NS-304/NS304 A-P3-1	第Ⅲ相	閉塞性動脈硬 化症に伴う間 歇性跛行	日本新薬	継続審査
---------	------------------------	-----	--------------------------	------	------

1) 原田大志委員長および薬剤師・CRC 川久保より、上記治験の治験実施状況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 1-19	NS-304/NS304 A-P3-2	第Ⅲ相	閉塞性動脈硬 化症に伴う間 歇性跛行	日本新薬	継続審査
---------	------------------------	-----	--------------------------	------	------

1) 原田大志委員長および薬剤師・CRC 川久保より、上記治験の治験実施状況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 1-20	JR-401	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	継続審査
---------	--------	-----	---------------------------	----------	------

1) 原田大志委員長および薬剤師・CRC 川久保より、上記治験の治験実施状況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、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。

○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 2-2	ONO-4578	第Ⅱ相	胃がん	小野薬品 工業	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	ジボテンタン /ダパグリフ ロジン (CKD)	第Ⅲ相	慢性腎臓病	アストラゼネカ	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 2-4	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	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。

○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 2-5	Lebrikizumab	第 III 相	鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎	日本イーライリ	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。

○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 2-6	Eltrekibart (LY3041658)	第 II 相	潰瘍性大腸炎	日本イーライリ	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。

○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 2-7	GEN1046	第 III 相	非小細胞肺癌	IQVIA	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、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。

議題 2-8	BGB-A317-316	第 III 相	胃癌又は食道胃接合部腺癌	ビーワン・メグ インズ	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。

○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 2-9	Elritercept (TAK-226)	第Ⅱ相	骨髄異形成症 候群	武田薬品 工業	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。

○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。

【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	トッパン・ ジャパン	安全性情報等に関する報告書 (2026年2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	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 (2026年3月3日、3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	Bristol・マイ ヤーズスクイブ	安全性情報等に関する報告書 (2026年2月6日、2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	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 2 月 6 日、2 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 3-5	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 (2026 年 2 月 17 日、3 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 3-6	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 2 月 13 日、2 月 27 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 3-7	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 3 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、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 3-8	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3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 3-9	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2月9日、2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。

○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 3-10	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 (2026年2月9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 4-1	Tozorakimab	第Ⅲ相	慢性閉塞性肺 疾患 (COPD)	アストラゼ ネカ	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(2026年2月9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	Tozorakimab	第Ⅲ相	慢性閉塞性肺 疾患 (COPD)	アストラゼ ネカ	治験終了報告書について
--------	-------------	-----	---------------------	-------------	-------------

報告資料

■治験終了報告書(2026年2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 4-3	DS-8201a	第Ⅲ相	胃癌又は胃食道接合部癌	第一三共	付保証明書の更新について
--------	----------	-----	-------------	------	--------------

報告資料

■損害保険付保証明書（2026年1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 4-4	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（緊急の危険回避の場合を除く）に関する記録（2026年2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。