

2026年5月治験審査委員会議事録

	2026年5月18日(月) 17:00 ~ 17:25	
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 統括診療部長 福嶋 ひろみ 看護部長 山下 英樹 事務部長 安藤 芳浩 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	河野 善明 産婦人科 部長 一木 康則 消化器内科 部長 田中 隆一 中央検査室 臨床検査技師長 加藤 哲夫 弁護士	
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、坂本真弓および高木祐真 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	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 1-2	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 1-3	GEN1046	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	IQVIA	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 1-4	AKP-022	第Ⅲ相	子宮内膜症	あすか製薬	参加者向けレターの発行について
--------	---------	-----	-------	-------	-----------------

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 1-5	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	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 1-6	Elriterccept (TAK-226)	第Ⅱ相	骨髄異形成症候群	武田薬品工業	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 1-7	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 2-1	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	安全性情報等に関する報告書 (2026年4月24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 2-2	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4月17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 2-3	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4月10日、4月17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 2-4	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4月16日、5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、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 2-5	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4月21日、5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、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 2-6	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4月8日、4月15日、4月22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 2-7	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5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、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 2-8	BGB-A317-316	第Ⅲ相	胃癌又は食道 胃接合部腺癌	ヒールン・メ イシズ	安全性情報等に関する報告書 (2026年4月10日、4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 2-9	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5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、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 2-10	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	安全性情報等に関する報告書 (2026年5月1日、5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 2-11	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	安全性情報等に関する報告書 (2026年5月1日、5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。

【治験関係報告】

議題 3-1	GEN1046	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	IQVIA	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3月31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。