

2026年6月治験審査委員会議事録

	2026年6月15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 河野 善明 産婦人科 部長 宮田 健二 循環器科 統括診療部長 福嶋 ひろみ 看護部長 田中 隆一 中央検査室 臨床検査技師長 山下 英樹 事務部長 安藤 芳浩 総務企画課長 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 中山 次郎 経理課長
その他参加者	院内CRC兼 治験事務局 川久保充章、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	Obicetrapib (TA-8995-304)	第Ⅲ相	高コレステロール血症	トペイス・ジャパン	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、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	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。

【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	Lebrikizumab	第Ⅲ相	鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎	日本イーライリー	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。

【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	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	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、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 1-5	Eltrekibart (LY3041658)	第Ⅱ相	潰瘍性大腸炎	日本イーライリー	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。

【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	DS-8201a	第Ⅲ相	胃癌又は胃食道接合部癌	第一三共	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。

【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	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、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 1-8	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。

【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	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 (24434072301: 第1報 癌性胸水)
--------	-----------------------	-----	---------------------------------------	-------	---

- 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	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 (24434072301: 第2報 癌性胸水)
--------	-----------------------	-----	---------------------------------------	-------	---

- 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。

【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	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5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。
- 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	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5月8日、5月22日、5 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 3-3	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5月8日、5月22日、5 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 3-4	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5月25日、6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 3-5	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	安全性情報等に関する報告書 (2026年5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、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 3-6	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5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 3-7	DS-8201a	第Ⅲ相	胃癌又は胃食道 道接合部癌	第一三共	安全性情報等に関する報告書 (2026年5月7日、5月18日、5 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。

【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	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、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 3-9	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6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 3-10	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5月15日、5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。

【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	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。

○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 3-12	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。

○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。

【治験関係報告】

議題 4-1	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	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5月12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	GSK5784283(N AZARE)	第Ⅱ相	喘息	グラクソ・スミクライン	治験終了報告書について
--------	------------------------	-----	----	-------------	-------------

報告資料

・ 治験終了報告書(2026年6月4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	NNC0487-0111	第Ⅲ相	過体重又は肥満	ノボ・ルティスク ファーマ	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6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。