

## 第 227 回治験審査委員会議事録

開催年月日	西暦 2025 年 1 月 24 日(金) 15:00～15:35
開催場所	独立行政法人地域医療機能推進機構 下関医療センター 2 階カンファレンスルーム
参加委員名	瀬戸口美保子◎ 病理診断科部長 野田 薫 糖尿病・内分泌内科部長 縄田 涼平 血液内科部長 吉国 健司 薬剤部長 古賀 美砂紀 看護部長 松原 大作 事務部長 西岡 千秋 乗蓮寺住職(外部委員) 楠 佳子 無職(外部委員) ◎治験審査委員会委員長 (敬称略)
欠席委員名	山本 幸恵 総務企画課 給与係主任 (敬称略)
その他参加者	治験審査委員会事務局 大西 利彦、岡井 遥香 (敬称略)
特記事項	司会・進行は委員長が行った。

### 《治験審査》

#### 【新規治験審査についての審議と採決】

##### 議題 1-1

治験薬名	Survodutide (BI 456906)
治験依頼者	パレクセル・インターナショナル株式会社
対象	NASH/MASH
治験課題名	中等度又は高度の肝線維化が認められる NASH/MASH 肝疾患を有する患者に survodutide を投与したときの有用性を検証する試験
治験責任医師	肝臓病センター 加藤 彰
実施予定期間	契約締結日 ～ 西暦 2031 年 11 月 26 日

- 1) 肝臓病センター 加藤 彰から本治験の意義について説明があった。また、パレクセル・インターナショナル株式会社 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説明があった。
- 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。

#### 【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 1-2

治験薬名	Survodutide (BI 456906)
治験依頼者	パレクセル・インターナショナル株式会社
対象	肝硬変
治験課題名	NASH/MASH 肝硬変の肝疾患を有する患者に survodutide を投与したときの有用性を検証する試験
治験責任医師	肝臓病センター 加藤 彰
実施予定期間	契約締結日 ～ 西暦 2029 年 5 月 22 日

- 1) 肝臓病センター 加藤 彰から本治験の意義について説明があった。また、パレクセル・インターナショナル株式会社 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説明があった。
- 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。

#### 【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	OP-724	第Ⅱ相	非代償性	大原薬品工業	治験薬概要書の変更について
--------	--------	-----	------	--------	---------------

- 1) 薬剤師・CRC 大西より、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	ETB115 (SB-497115-GR)	第Ⅱ相	MDS	ノバルティス・ファーマ	安全性情報等に関する報告書 (2024年12月12日報告分)
--------	--------------------------	-----	-----	-------------	-----------------------------------

- 1) 薬剤師・CRC 大西より、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縄田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、採決により全委員一致で「承認する」に決定した。

議題 3-2	GSK3228836	第Ⅲ相	B型肝炎	グラクソ・スミスクライン	安全性情報等に関する報告書 (2024年12月26日報告分)
--------	------------	-----	------	--------------	-----------------------------------

- 1) 薬剤師・CRC 大西より、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、本試験の非盲検薬剤師である吉国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、採決により全委員一致で「承認する」に決定した。

議題 3-3	BAY 2433334	第Ⅲ相	急性非心原塞栓性 虚血性脳卒中又は 高リスク TIA	バイエル	安全性情報等に関する報告書(2024年 12月23日、2025年1月7日報告分)
--------	-------------	-----	----------------------------------	------	---

- 1) 薬剤師・CRC 大西より、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 3-4	OP-724	第Ⅱ相	非代償性	大原薬品工業	安全性情報等に関する報告書(2024年 12月24日、2025年1月6日報告分)
--------	--------	-----	------	--------	---

- 1) 薬剤師・CRC 大西より、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 3-5	OP-724	第Ⅱ相	非代償性	大原薬品工業	安全性情報等に関する報告書 (2025年1月10日報告分)
--------	--------	-----	------	--------	----------------------------------

- 1) 薬剤師・CRC 大西より、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 3-6	JNJ-70033093	第Ⅲ相	急性期虚血性脳 卒中又は高リスク TIA	ヤンセンファーマ	安全性情報等に関する報告書 (2025年1月10日報告分)
--------	--------------	-----	----------------------------	----------	----------------------------------

- 1) 薬剤師・CRC 大西より、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 3-7	LY3650150	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(2024年 12月17日、2025年1月10日報告分)
--------	-----------	-----	-----------------	-----------	--

- 1) 薬剤師・CRC 大西より、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。