

第 232 回治験審査委員会議事録

開催年月日	西暦 2025 年 6 月 27 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	野田 薫◎ 糖尿病・内分泌内科部長 縄田 涼平 血液内科部長 藤村 秀明 消化器外科部長 塚原 邦浩 薬剤部長 谷山 久枝 看護部長 松原 大作 事務部長 山本 幸恵 総務企画課 給与係主任 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	なし
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	GSK3228836
治験依頼者	サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社
対象	B 型慢性肝炎
治験課題名	(治験国内管理人) サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社の依頼による B 型慢性肝炎患者を対象とした bepirovirsen の長期追跡調査第Ⅱ相試験
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 4 月 30 日

1) 加藤彰治験責任医師およびサイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社 (CRO) 担当者(CRA) 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	新規患者の同意・登録一時停止について
--------	--------	-----	------	--------	--------------------

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。

議題 2-2	チルセパチド [®] (LY3298176)	第Ⅲ相	1 型糖尿病	日本イーライリリー	治験実施計画書等の変更について
--------	------------------------------------	-----	--------	-----------	-----------------

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。

特に疑義はなし。

○これより審議に入り、申請科に属している野田委員長は審議採決には参加せず。審査票に審査結果を各自、記入した。

【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。

【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 3-1	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	重篤な有害事象に関する報告書(200453014 : Safety Report Version:0 前立腺癌の肺転移)
--------	-------------	-----	----------------------------------	------	---

1) 薬剤師・CRC 大西より、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。

【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	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	重篤な有害事象に関する報告書(200453014 : Safety Report Version:1 前立腺癌の肺転移)
--------	-------------	-----	----------------------------------	------	---

1) 薬剤師・CRC 大西より、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。

【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	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	重篤な有害事象に関する報告書(200453014 : Safety Report Version:2 前立腺癌の転移)
--------	-------------	-----	----------------------------------	------	--

1) 薬剤師・CRC 大西より、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。

【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 4-1	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 (2025 年 5 月 30 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 4-2	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 (2025 年 5 月 21 日、6 月 5 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 4-3	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 6 月 9 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 4-4	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 (2025 年 5 月 15 日、5 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。

【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 4-5	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 (2025 年 6 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 4-6	Survodutide (44 試験)	第Ⅲ相	NASH/MASH	パレックス・ インターナショナル	安全性情報等に関する報告書 (2025 年 6 月 16 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 4-7	Survodutide (64 試験)	第Ⅲ相	肝硬変	パレックス・ インターナショナル	安全性情報等に関する報告書 (2025 年 6 月 16 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 4-8	チルセバ®チド® (LY3298176)	第Ⅲ相	1 型糖尿病	日本イーライリリー	安全性情報等に関する報告書 (2025 年 5 月 19 日、6 月 2 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野田委員長は審議採決には参加せず。審査票に審査結果を各自、記入した。

【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 4-9	チルセバ®チド® (LY3298176)	第Ⅲ相	1 型糖尿病	日本イーライリリー	安全性情報等に関する報告書 (2025 年 6 月 16 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野田委員長は審議採決には参加せず。審査票に審査結果を各自、記入した。

【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。

【治験関係報告】

議題 5-1	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	治験実施計画書からの逸脱記録について
--------	-------------	-----	----------------------------------	------	--------------------

薬剤師・CRC 大西より、上記の報告に関して報告資料を用いて説明があった。

議題 5-2	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	治験協力者の変更について
--------	-------------	-----	----------------------------------	------	--------------

薬剤師・CRC 大西より、上記の報告に関して報告資料を用いて説明があった。

議題 5-3	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	治験協力者の変更について
--------	--------------	-----	----------------------------	----------	--------------

薬剤師・CRC 大西より、上記の報告に関して報告資料を用いて説明があった。