

## 第 237 回治験審査委員会議事録

開催年月日	西暦 2025 年 11 月 21 日(金) 15:00～15:30	
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 7 階 研修室	
参加委員名	野田 薫◎ 糖尿病・内分泌内科部長 藤村 秀明 消化器外科部長 塚原 邦浩 薬剤部長 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	縄田 涼平 血液内科部長 谷山 久枝 看護部長	
その他参加者	議題 1-1 のみ OP-724 の加藤彰治験責任医師が説明者として出席。 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》

議題 1-1	OP-724	第Ⅱ相	非代償性	大原薬品工業	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。  
○これより審議に入り、加藤彰治験責任医師は退室された。

#### 【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 1-2	Survodutide (44 試験)	第Ⅲ相	NASH/MASH	パレクセル・ インターナショナル	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。

#### 【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	Survodutide (64 試験)	第Ⅲ相	肝硬変	パレクセル・ インターナショナル	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。

#### 【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	チルセバ® (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。  
○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、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。



する」に決定した。

議題 1-5	TS-172	第Ⅰ相	大正	説明文書および同意文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。

【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	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 10 月 31 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 2-2	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 11 月 11 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 2-3	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 10 月 22 日、11 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 2-4	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 10 月 22 日、11 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 2-5	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 10 月 22 日、11 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 2-6	チルセバ・チト (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 10 月 23 日、11 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。

○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 2-7	GSK3228836 (B-Sure)	第Ⅲ相	B 型肝炎	サイネオス・ヘルス ・ジャパン	安全性情報等に関する報告書 (2025 年 10 月 14 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。

#### 【治験関係報告】

議題 3-1	GSK3228836 (B-Sure)	第Ⅲ相	B 型肝炎	サイネオス・ヘルス ・ジャパン	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 3-2	TS-172	第Ⅰ相	大正	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 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	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。