

## 第 241 回治験審査委員会議事録

|        |                                                                                                                                                                |  |
|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| 開催年月日  | 西暦 2026 年 3 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<br>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<br>縄田 涼平 血液内科部長<br>藤村 秀明 消化器外科部長<br>谷山 久枝 看護部長<br>塚原 邦浩 薬剤部長<br>山本 幸恵 総務企画課 給与係主任<br>西岡 千秋 乗蓮寺住職(外部委員)<br>楠 佳子 無職(外部委員)<br>◎治験審査委員会委員長 (敬称略) |  |
| 欠席委員名  | 松原 大作 事務部長 (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》

#### 【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 | ETB115<br>(SB-497115-GR) | 第Ⅱ相 | MDS | ノバルティス・ファーマ | 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。

|        |              |     |                            |          |                  |
|--------|--------------|-----|----------------------------|----------|------------------|
| 議題 1-2 | JNJ-70033093 | 第Ⅲ相 | 急性期虚血性脳<br>卒中又は高リスク<br>TIA | ヤンセンファーマ | 参加者向けニュースレターについて |
|--------|--------------|-----|----------------------------|----------|------------------|

- 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<br>(44 試験) | 第Ⅲ相 | NASH/MASH | パレケル・<br>インターナショナル | 説明文書・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。

|        |                        |     |     |                    |                   |
|--------|------------------------|-----|-----|--------------------|-------------------|
| 議題 1-4 | Survodutide<br>(64 試験) | 第Ⅲ相 | 肝硬変 | パレケル・<br>インターナショナル | 説明文書・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。

|        |                             |     |             |           |            |
|--------|-----------------------------|-----|-------------|-----------|------------|
| 議題 1-5 | Eloralintide<br>(LY3841136) | 第Ⅲ相 | 肥満又は<br>過体重 | 日本イーライリリー | 治験の手引きについて |
|--------|-----------------------------|-----|-------------|-----------|------------|

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。

【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 | JNJ-70033093 | 第Ⅲ相 | 急性期虚血性脳<br>卒中又は高リスク<br>TIA | ヤンセンファーマ | 安全性情報等に関する報告書(2026<br>年 2 月 27 日、3 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。

【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 | LY3650150 | 第Ⅲ相 | 鼻茸を伴う<br>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<br>(2026 年 2 月 10 日、2 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 2-3 | LY3650150 | 第Ⅲ相 | 鼻茸を伴う<br>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<br>(2026 年 3 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。

【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<br>(44 試験) | 第Ⅲ相 | NASH/MASH | パレックス・<br>インターナショナル | 安全性情報等に関する報告書<br>(2026 年 2 月 10 日、2 月 25 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<br>(64 試験) | 第Ⅲ相 | 肝硬変 | パレックス・<br>インターナショナル | 安全性情報等に関する報告書<br>(2026 年 2 月 10 日、2 月 25 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 | Survodutide<br>(44 試験) | 第Ⅲ相 | NASH/MASH | パレックス・<br>インターナショナル | 安全性情報等に関する報告書<br>(2026 年 3 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 2-7 | Survodutide<br>(64 試験) | 第Ⅲ相 | 肝硬変 | パレケル・<br>インターナショナル | 安全性情報等に関する報告書<br>(2026 年 3 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 2-8 | チルセ <sup>®</sup> ハ <sup>®</sup> チト <sup>®</sup><br>(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(2026 年<br>2 月 24 日、2026 年 3 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。

○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 2-9 | Eloralintide<br>(LY3841136) | 第Ⅲ相 | 肥満又は<br>過体重 | 日本イーライリリー | 安全性情報等に関する報告書<br>(2026 年 2 月 6 日、2 月 24 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 2-10 | Eloralintide<br>(LY3841136) | 第Ⅲ相 | 肥満又は<br>過体重 | 日本イーライリリー | 安全性情報等に関する報告書<br>(2026 年 3 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。

○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。

#### 【治験実施状況報告（継続審査）】

|        |                          |     |     |             |      |
|--------|--------------------------|-----|-----|-------------|------|
| 議題 3-1 | ETB115<br>(SB-497115-GR) | 第Ⅱ相 | MDS | ノバルティス・ファーマ | 継続審査 |
|--------|--------------------------|-----|-----|-------------|------|

1) 薬剤師・CRC 大西より、上記治験の治験実施状況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<br>(B-Well) | GSK3228836 | 第Ⅲ相 | B 型肝炎 | グラクソ・スミスクライン | 継続審査 |
|--------------------|------------|-----|-------|--------------|------|

1) 薬剤師・CRC 大西より、上記治験の治験実施状況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 | OP-724 | 第Ⅱ相 | 非代償性 | 大原薬品工業 | 継続審査 |
|--------|--------|-----|------|--------|------|

- 1) 薬剤師・CRC 大西より、上記治験の治験実施状況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 3-4 | JNJ-70033093 | 第Ⅲ相 | 急性期虚血性脳卒中<br>又は高リスク TIA | ヤンセンファーマ | 継続審査 |
|--------|--------------|-----|-------------------------|----------|------|

- 1) 薬剤師・CRC 大西より、上記治験の治験実施状況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 3-5 | LY3650150 | 第Ⅲ相 | 鼻茸を伴う<br>慢性副鼻腔炎 | 日本イーライリリー | 継続審査 |
|--------|-----------|-----|-----------------|-----------|------|

- 1) 薬剤師・CRC 大西より、上記治験の治験実施状況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 3-6 | Survodutide<br>(44 試験) | 第Ⅲ相 | NASH/MASH | パレックス・<br>インターナショナル | 継続審査 |
|--------|------------------------|-----|-----------|---------------------|------|

- 1) 薬剤師・CRC 大西より、上記治験の治験実施状況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 3-7 | Survodutide<br>(64 試験) | 第Ⅲ相 | 肝硬変 | パレックス・<br>インターナショナル | 継続審査 |
|--------|------------------------|-----|-----|---------------------|------|

- 1) 薬剤師・CRC 大西より、上記治験の治験実施状況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 3-8 | チルセパチド<br>(LY3298176) | 第Ⅲ相 | 1 型糖尿病 | 日本イーライリリー | 継続審査 |
|--------|-----------------------|-----|--------|-----------|------|

- 1) 薬剤師・CRC 大西より、上記治験の治験実施状況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、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 | GSK3228836<br>(B-Sure) | 第Ⅲ相 | B 型肝炎 | サイネオス・ヘルス<br>・ジャパン | 継続審査 |
|--------|------------------------|-----|-------|--------------------|------|

- 1) 薬剤師・CRC 大西より、上記治験の治験実施状況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 3-10 | TS-172 | 第Ⅰ相 | 大正 | 継続審査 |
|---------|--------|-----|----|------|

- 1) 薬剤師・CRC 大西より、上記治験の治験実施状況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 3-11 | Eloralintide<br>(LY3841136) | 第Ⅲ相 | 肥満又は<br>過体重 | 日本イーライリリー | 継続審査 |
|---------|-----------------------------|-----|-------------|-----------|------|

- 1) 薬剤師・CRC 大西より、上記治験の治験実施状況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、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 | OP-724 | 第Ⅱ相 | 非代償性 | 大原薬品工業 | 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 4-2 | チルセ <sup>®</sup> ハ <sup>®</sup> チト <sup>®</sup><br>(LY3298176) | 第Ⅲ相 | 1 型糖尿病 | 日本イーライリリー | 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 4-3 | チルセ <sup>®</sup> ハ <sup>®</sup> チト <sup>®</sup><br>(LY3298176) | 第Ⅲ相 | 1 型糖尿病 | 日本イーライリリー | 治験実施計画書からの逸脱<br>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 4-4 | 治験及び製造販売後臨床試験における電磁的方法を用いた説明及び同意に関する<br>標準業務手順書の策定について |  |  |  |  |
|--------|--------------------------------------------------------|--|--|--|--|

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。