

第 242 回治験審査委員会議事録

開催年月日	西暦 2026 年 4 月 24 日(金) 15:00～15:48
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 谷山 久枝 看護部長 塚原 邦浩 薬剤部長 吉岡 禎三 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 4-1

治験薬名	GSK6519754
治験依頼者	IQVIAサービシーズジャパン合同会社
対象	MASH
治験課題名	生検で確認されたステージ F2 又は F3 の肝線維化を伴う MASH を有する被験者を対象に efimosfermin alfa 注射剤の安全性及び有効性を検討するピボタル臨床試験
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 2032 年 9 月 15 日

1) 加藤彰治験責任医師より、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。

- ・対象患者
- ・作用特性・作用機序

治験実施体制について

治験責任医師は、肝臓病センター 加藤彰、治験分担医師は、肝臓病センター 仁志麻衣子。

2) 加藤彰治験責任医師および IQVIA サービシーズジャパン合同会社担当者(CRA) より以下のような概要説明があった。

- ・開発の経緯
- ・作用特性・作用機序
- ・副作用
- ・臨床試験（既に実施された試験における安全性等の報告）
- ・試験の目的
- ・試験段階及び治験デザイン
- ・対象疾患、投与期間、投与方法、選択基準、除外基準、併用禁止薬、併用可能薬
- ・観察・検査項目及びスケジュール
- ・予定症例数、実施期間等

3) 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 4-2

治験薬名	GSK6519754
治験依頼者	IQVIAサービシーズジャパン合同会社
対象	MASH
治験課題名	ステージ F2 又は F3 の肝線維化を伴う MASH を有する又は疑われる被験者を対象に efimosfermin alfa 注射剤の安全性及び忍容性を検討する臨床試験
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 2028 年 5 月 19 日

1) 加藤彰治験責任医師より、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。

- ・対象患者
- ・作用特性・作用機序

治験実施体制について

治験責任医師は、肝臓病センター 加藤彰、治験分担医師は、肝臓病センター 仁志麻衣子。

2) 加藤彰治験責任医師および IQVIA サービシーズジャパン合同会社担当者(CRA) より以下のような概要説明があった。

- ・開発の経緯
- ・作用特性・作用機序
- ・副作用
- ・臨床試験（既に実施された試験における安全性等の報告）
- ・試験の目的
- ・試験段階及び治験デザイン
- ・対象疾患、投与期間、投与方法、選択基準、除外基準、併用禁止薬、併用可能薬
- ・観察・検査項目及びスケジュール
- ・予定症例数、実施期間等

3) 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 1-1	ETB115 (SB-497115-GR)	第Ⅱ相	MDS	ノバルティス・ファーマ	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。

【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 卒中又は高リスク TIA	ヤンセンファーマ	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 1-3	Survodutide (44 試験)	第Ⅲ相	NASH/MASH	パレクセル・ インターナショナル	被験者募集広告の追加について
--------	------------------------	-----	-----------	---------------------	----------------

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 (64 試験)	第Ⅲ相	肝硬変	パレケル・ インターナショナル	被験者募集広告の追加について
--------	------------------------	-----	-----	--------------------	----------------

- 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	チルセ [®] パ [®] チト [®] (LY3298176)	第Ⅲ相	1 型糖尿病	日本イーライリリー	治験薬使用説明書の変更について
--------	--	-----	--------	-----------	-----------------

- 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。

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、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	Eloralintide (LY3841136)	第Ⅲ相	肥満 又は 過体重	日本イーライリリー	Lilly In Trial Experience 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 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 (2026 年 4 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 2-2	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 (2026 年 3 月 27 日、4 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 2-3	Survodutide (44 試験)	第Ⅲ相	NASH/MASH	パレケル・ インターナショナル	安全性情報等に関する報告書 (2026 年 3 月 25 日、4 月 8 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 (64 試験)	第Ⅲ相	肝硬変	パレケル・ インターナショナル	安全性情報等に関する報告書 (2026 年 3 月 25 日、4 月 8 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	チルセ [®] ハ [®] 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(2026 年 3 月 24 日、2026 年 4 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 2-6	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 (2026 年 3 月 30 日、4 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 2-7	TS-172	第Ⅰ相	大正	安全性情報等に関する報告書 (2026 年 3 月 26 日、4 月 8 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	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 3-2	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	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	LY3650150	第Ⅲ相	鼻茸を伴う 慢性副鼻腔炎	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 3-4	Survodutide (44 試験)	第Ⅲ相	NASH/MASH	パレケル・ インターナショナル	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 3-5	Survodutide (64 試験)	第Ⅲ相	肝硬変	パレケル・ インターナショナル	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 3-6	チルセ [®] ハ [®] チト [®] (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 3-7	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 3-8	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 3-9	Eloralintide (LY3841136)	第Ⅲ相	肥満又は 過体重	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 3-10	2025 年度委員会活動計画の評価表				
---------	--------------------	--	--	--	--

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 3-11	2026 年度委員会活動計画				
---------	----------------	--	--	--	--

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。