第 243 回治験審査委員会議事録

開催年月日	西暦 2026 年 5 月 29 日(金)　15:00～15:25
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 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) ◎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 楠　佳子　無職(外部委員)
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	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	同意説明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 1-2	Survodutide (44 試験)	第Ⅲ相	NASH/MASH	ﾊﾟﾚｸｾﾙ・ｲﾝﾀｰﾅｼｮﾅﾙ	治験薬使用説明書等について

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	ﾊﾟﾚｸｾﾙ・ｲﾝﾀｰﾅｼｮﾅﾙ	治験薬使用説明書等について

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	GSK6519754 (ZENITH-1)	第Ⅲ相	MASH	IQVIA	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1-5	GSK6519754 (ZENITH-2)	第Ⅲ相	MASH	IQVIA	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。

【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5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。

議題2-2	LY3650150	第Ⅲ相	鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎	日本ｲｰﾗｲﾘｰ	安全性情報等に関する報告書 (2026年4月27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	ﾊﾟﾚｸｾﾙ・ｲﾝﾀｰﾅｼｮﾅﾙ	安全性情報等に関する報告書 (2026年4月22日､4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2-4	Survodutide (64試験)	第Ⅲ相	肝硬変	ﾊﾟﾚｸｾﾙ・ｲﾝﾀｰﾅｼｮﾅﾙ	安全性情報等に関する報告書 (2026年4月22日､4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2-5	ﾁﾙｾﾞﾊﾟﾁﾄﾞ (LY3298176)	第Ⅲ相	1型糖尿病	日本ｲｰﾗｲﾘｰ	安全性情報等に関する報告書 (2026年4月22日､5月13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	Eloralintide (LY3841136)	第Ⅲ相	肥満又は過体重	日本ｲｰﾗｲﾘｰ	安全性情報等に関する報告書 (2026年4月22日、5月13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	GSK6519754 (ZENITH-1)	第Ⅲ相	MASH	IQVIA	安全性情報等に関する報告書 (2026年5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	GSK6519754 (ZENITH-2)	第Ⅲ相	MASH	IQVIA	安全性情報等に関する報告書 (2026年5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。

【治験関係報告】

議題3-1	GSK3228836 (B-Well)	第Ⅲ相	B型肝炎	ｸﾞﾗｸｿ・ｽﾐｽｸﾗｲﾝ	治験終了報告書について

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	Eloralintide (LY3841136)	第Ⅲ相	肥満又は過体重	日本ｲｰﾗｲﾘｰ	職員の本治験への組み入れについて

薬剤師・CRC 大西より、上記の報告に関して説明があった。