

第 246 回治験審査委員会議事録

開催年月日	西暦 2026 年 8 月 28 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 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 総務係主任 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	-
その他参加者	治験審査委員会事務局 大西 利彦 (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	LY3650150	第Ⅲ相	鼻茸を伴う 慢性副鼻腔炎	日本イーライリリー	被験者向けのガイド等について
--------	-----------	-----	-----------------	-----------	----------------

- 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 1-2	TS-172	第Ⅰ相	肝機能障害	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。

議題 1-3	Eloralintide (LY3841136)	第Ⅲ相	肥満又は 過体重	日本イーライリリー	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。

【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8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 2-2	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7月27日、8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 2-3	Survodutide (44 試験)	第Ⅲ相	NASH/MASH	パレクセル・ インターナショナル	安全性情報等に関する報告書 (2026年7月15日、7月29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7月15日、7月29日報告分)
--------	------------------------	-----	-----	---------------------	--

- 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 2-5	Survodutide (44 試験)	第Ⅲ相	NASH/MASH	パレクセル・ インターナショナル	安全性情報等に関する報告書 (2026年8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 2-6	Survodutide (64 試験)	第Ⅲ相	肝硬変	パレクセル・ インターナショナル	安全性情報等に関する報告書 (2026年8月12日報告分)
--------	------------------------	-----	-----	---------------------	----------------------------------

- 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 2-7	チルセ`パ`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7月22日、2026年8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。

○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 2-8	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 7 月 16 日報告分)
--------	------------------------	-----	-------	--------------------	---------------------------------------

- 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 2-9	Eloralintide (LY3841136)	第Ⅲ相	肥満又は 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 (2026 年 7 月 22 日、2026 年 8 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。

○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	TS-172	第Ⅰ相	肝機能障害	大正	安全性情報等に関する報告書 (2026 年 7 月 23 日報告分)
---------	--------	-----	-------	----	---------------------------------------

- 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 2-11	GSK6519754 (ZENITH-1)	第Ⅲ相	MASH	IQVIA	安全性情報等に関する報告書 (2026 年 7 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、非盲検薬剤師の塚原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 2-12	GSK6519754 (ZENITH-2)	第Ⅲ相	MASH	IQVIA	安全性情報等に関する報告書 (2026 年 7 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、非盲検薬剤師の塚原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	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	重篤な有害事象に関する報告書 (104710：顔面挫傷 Version:0)
--------	--------------	-----	----------------------------	----------	---

- 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。