

第 247 回治験審査委員会議事録

開催年月日	西暦 2026 年 9 月 25 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 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	縄田 涼平 血液内科部長
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》

【新規治験審査についての審議と採決】

議題 1-1

治験薬名	CD388 (MK-1406)
治験依頼者	パレクセル・インターナショナル株式会社
対象	インフルエンザ合併症の発症リスクが高い成人及び青少年
治験課題名	パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼によるインフルエンザ予防における CD388 の安全性及び有効性を評価する第 3 相試験
治験責任医師	消化器外科 西村 拓
実施予定期間	契約締結日 ～ 西暦 2027 年 8 月 31 日

1) 西村拓治験責任医師より、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

2) 西村拓治験責任医師およびパレクセル・インターナショナル株式会社 (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。

○これより審議に入り、治験分担医師である藤村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「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 2-1	LY3650150	第Ⅲ相	鼻茸を伴う 慢性副鼻腔炎	日本イーライリリー	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 2-2	GSK3228836 (B-Sure)	第Ⅲ相	B 型肝炎	サイネリス・ヘルス ・ジャパン	ヒブサーゴ皮下注の添付文書 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。

【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:1)
--------	--------------	-----	----------------------------	----------	---

- 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 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	重篤な有害事象に関する報告書 (104710：顔面挫傷 Version:2)
--------	--------------	-----	----------------------------	----------	---

- 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 3-3	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:3)
--------	--------------	-----	----------------------------	----------	---

- 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。

【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 4-1	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 9 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 4-2	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 8 月 27 日、9 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 4-3	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 8 月 26 日、9 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 4-4	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 8 月 26 日、9 月 9 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 4-5	チルセ [®] パチト [®] (LY3298176)	第Ⅲ相	1 型糖尿病	日本イーライリリー	安全性情報等に関する報告書 (2026 年 8 月 24 日、2026 年 9 月 3 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 4-6	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 8 月 24 日、2026 年 9 月 3 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。

【治験等関係報告】

議題 5-1	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	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。

議題 5-2	GSK3228836 (B-Well)	第Ⅲ相	B 型肝炎	グラクソ・スミスクライン	開発の中止等に関する報告書 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 5-3	GSK3228836 (B-Sure)	第Ⅲ相	B 型肝炎	サイネオス・ヘルス ・ジャパン	開発の中止等に関する報告書 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。