

令和7年度 第9回(2026年2月19日開催)
石川県立中央病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和8年2月19日(木) 16:00 ~ 16:30
開催場所	石川県立中央病院 第2会議室
出席委員名	野原 淳、山口 正木、河畑 孝佳、山口 貴久、細川 悦子、炭谷 みどり、越田 修孝、中村 敏孝、谷 直美、米澤 美和
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題1 日本イーライリリー株式会社の依頼による喘息患者を対象としたLY3537031の第2相試験 被験者向け配布資料および被験者の募集の手順の追加について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題2 (治験国内管理人)株式会社新日本科学 PPD の依頼による成人 PH-ILD 被験者を対象とした Seralutinib の有効性と安全性の試験 審議事項なし</p> <p>議題3 久光製薬株式会社の依頼によるせん妄、精神運動興奮状態、易怒性を呈している患者を対象とした HP-6050 のランダム化プラセボ対照二重盲検試験 審議事項なし</p> <p>議題4 グラクソ・スミスクライン株式会社からの依頼による再発小細胞肺癌(SCLC)患者を対象とする GSK5764227 の第3相試験 報告のあった安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験薬概要書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題5 サノフィ株式会社の依頼による日本の第3相試験を完了した慢性のITP成人患者を対象としたリルザブルチニブ試験 重篤な有害事象の報告を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 報告のあった安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p>

	<p>議題6 アムジェン株式会社の依頼による肥満症患者を対象とした maridebart cafraglutide の第 III 相試験(MARITIME-CV) 報告のあった安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題7 アムジェン株式会社の依頼による肥満症患者を対象とした maridebart cafraglutide の第 III 相試験(MARITIME-HF) 報告のあった安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験実施計画書および説明文書、同意文書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題8 中外製薬株式会社の依頼による中等症から重症の活動性クローン病患者における RO7790121 の導入療法及び維持療法の有効性と安全性を評価する、第 III 相、多施設共同、二重盲検、プラセボ対照、Treat-through 試験 報告のあった安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題9 アストラゼネカ株式会社の依頼による ASCVD の既往を有する患者又は ASCVD イベントの初発リスクが高い患者を対象に、AZD0780 の主要心血管イベントに対する効果を評価する第 III 相試験 報告のあった安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 同意説明補助資料の追加および選択基準明確化のためのレターについて、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題10 サノフィ株式会社の依頼による温式自己免疫性溶血性貧血(wAIHA)患者を対象としたリルザブルチニブの有効性及び安全性を評価する非盲検期間及び長期継続投与を伴う第 III 相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間試験 報告のあった安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p>
--	--

<p>議題11 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による IZABRIGHT-Breast01:抗 PD-1/PD-L1 治療に不適格な未治療の手術不能な局所進行、再発又は転移性トリプルネガティブ乳癌(TNBC)患者又は E 低発現 HER2 陰性乳癌患者を対象とした Izalontamab Brengitecan (BMS-986507)と治験担当医師選択治療を比較する推論的にシームレスなランダム化非盲検第 2/3 相試験</p> <p>報告のあった安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p>
<p>議題12 アストラゼネカ株式会社依頼による ASCVD 患者又は ASCVD イベントの初発リスクを有する患者を対象に、AZD0780 の LDL-C 値に対する効果を評価する第 III 相試験</p> <p>報告のあった安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p>
<p>議題13 アストラゼネカ株式会社依頼による家族性高コレステロール血症ヘテロ接合体患者を対象に、AZD0780 の LDL-C 値に対する効果を評価する第 III 相試験</p> <p>報告のあった安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p>
<p>議題14 旭化成ファーマ株式会社依頼による治癒切除不能な進行・再発大腸癌患者を対象としたオキサリプラチン誘発性末梢神経障害の感覚異常症状に対する ART-123 の第 3 相試験ーランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、並行群間比較試験ー</p> <p>報告のあった安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p>
<p>議題15 ケミカルバイオリサーチ株式会社依頼によるステージ IV 非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に、化学療法併用下で MB12 の有効性、薬物動態、安全性及び免疫原性をキイトルーダ®と比較する無作為化、多施設共同、国際共同、二重盲検試験 (BENITO 試験)</p> <p>重篤な有害事象の報告を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>報告のあった安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p>

審議結果:承認

議題16 あすか製薬株式会社の依頼による子宮筋腫患者を対象に AKP-022 を 52 週間投与したときの安全性及び有効性を検討するための第 III 相、多施設共同、非盲検、非対照、長期投与試験

報告のあった安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題17 アストラゼネカ株式会社の依頼による高血圧を合併する慢性腎臓病患者を対象として、baxdrostat とダパグリフロジンを併用投与したときの腎アウトカム及び心血管死に対する有効性、安全性及び忍容性をダパグリフロジン単独投与と比較して評価するランダム化二重盲検プラセボ対照イベント駆動型第 III 相試験

報告のあった安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

治験実施計画書、治験実施計画書 別紙 1、説明文書、同意文書および治験参加カードの改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題18 (治験国内管理人)サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社の依頼による局所進行又は転移性の食道胃接合部癌及び胃癌の一次治療としての HLX22 (遺伝子組換えヒト化抗 HER2 モノクローナル抗体注射剤)とトラスツズマブ及び化学療法(XELOX)の併用と、トラスツズマブ及び化学療法(XELOX)とペムブロリズマブの併用又は非併用について比較する無作為化、二重盲検、多施設共同、第 III 相臨床試験

報告のあった安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題19 (治験国内管理人)シミック株式会社の依頼による中等症から重症の活動性甲状腺眼症患者を対象にテプロツムマブ皮下投与の有効性、安全性及び忍容性を評価する第 III 相無作為化二重遮蔽プラセボ対照並行群間比較多施設共同試験

報告のあった安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題20 アムジェン株式会社の依頼による未治療の進行胃癌又は食道接合部癌患

	<p>者を対象とした bemrituzumab と他の抗癌治療の併用投与の安全性、忍容性、有効性及び薬物動態を評価する第 I b/ II 相試験</p> <p>報告のあった安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>被験者への支払いに関する資料の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題21 ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼によるアルコール性肝障害患者における NNC0194-0499 単独療法、NNC0194-0499 とセマグルチド併用療法、セマグルチド単独療法、cagrilintide 単独療法、cagrilintide とセマグルチド併用療法の肝障害及び飲酒に対する効果</p> <p>報告のあった安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>治験薬概要書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題22 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による未治療の高リスク大細胞型 B 細胞リンパ腫患者を対象にした Golcadomide + R-CHOP の有効性及び安全性をプラセボ + R-CHOP と比較する第 3 相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験(GOLSEEK-1)</p> <p>報告のあった安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>治験実施計画書、説明文書および同意文書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題23 アストラゼネカ株式会社の依頼による腎機能障害を伴う心不全患者を対象に、心不全イベント及び心血管死のリスクに対する balcinrenone/ダパグリフロジン配合剤の効果をダパグリフロジンと比較して評価する第 III 相、ランダム化、二重盲検試験</p> <p>報告のあった安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>治験実施計画書、治験実施計画書 別紙1および治験薬概要書の改訂、並びに、治験薬概要書(英語版)および治験薬概要書 日本固有の添付資料の追加について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p>
--	--

議題24 日本イーライリリー株式会社の依頼による Lp(a)が高値で動脈硬化性心血管疾患が確認されている又は心血管イベントの新規発症のリスクがある成人を対象に主要心血管イベントの減少に対する Lepodisiran の効果を検討する第 III 相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験 (ACCLAIM-Lp[a])

被験者向け配布資料の追加について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題25 ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による ARTEMIS 一急性心筋梗塞患者を対象とした、心血管アウトカムに対するプラセボと比較した ziltivekimab の効果

重篤な有害事象の報告を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

報告のあった安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題26 MSD 株式会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象に MK-7240 を投与した際の有効性と安全性を検討する第 III 相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験

報告のあった安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題27 (治験国内管理人)Fortrea Japan 株式会社の依頼による慢性閉塞性肺疾患患者を対象に astegolimab の有効性及び安全性を評価する第 III 相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験

報告のあった安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題28 小野薬品工業株式会社の依頼による HER2 陰性で化学療法未治療の治療切除不能な進行又は再発胃がん(食道胃接合部がんを含む)を有する被験者を対象とした ONO-4578、ニボルマブ、並びにフッ化ピリミジン系薬剤及びプラチナ系薬剤の化学療法(以下、化学療法)の併用療法の有効性及び安全性を、プラセボ、ニボルマブ及び化学療法の併用療法と比較する多施設共同第 II 相無作為化二重盲検比較試験

報告のあった安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題29 (治験国内管理人)シミック株式会社の依頼による慢性(非活動性)甲状腺眼症の日本人患者を対象に HZN-001 の有効性及び安全性を評価する第 III 相無作為化二重遮蔽プラセボ対照並行群間比較多施設共同試験

審議事項なし

治験の終了について報告がされた。

議題30 ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による全身性の炎症を伴う左室駆出率が軽度低下又は保たれた心不全患者を対象とした、罹病率及び死亡率に対するプラセボと比較した ziltivekimab の効果

報告のあった安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題31 日本イーライリリー株式会社の依頼による 2~5 年間の術後内分泌療法による前治療歴を有する再発高リスクの ER+、HER2-の早期乳癌患者を対象に、術後薬物療法として imlunestrant と標準的な術後内分泌療法を比較する無作為化非盲検第 III 相試験

報告のあった安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

治験薬概要書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題32 ファイザー株式会社の依頼による転移性 HER2 陽性乳癌の維持療法として tucatinib 又はプラセボをトラスツズマブ及びペルツズマブと併用する無作為化、二重盲検、第 3 相試験(HER2CLIMB-05)

報告のあった安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題33 (治験国内管理人)メドペイス・ジャパン株式会社の依頼による Obicetrapib と心血管アウトカム:アテローム動脈硬化性心血管疾患(ASCVD)を有し、最大耐

	<p>用量の脂質改善療法を受けているが疾患が適切に管理されていない患者を対象として obicetrapib 10mg の効果を評価する第 III 相ランダム化二重盲検プラセボ対照試験</p> <p>報告のあった安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題34 サノフィ株式会社の依頼による持続性又は慢性の免疫性血小板減少症 (ITP)の成人及び青年を対象とした rilzabrutinib (PRN1008) 経口投与の有効性及び安全性を評価する、プラセボを対照とした、非盲検継続投与期間を伴う、二重盲検、ランダム化、並行群間、多施設共同第 3 相試験</p> <p>審議事項なし</p> <p>議題35 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による血小板輸血依存の低リスク骨髄異形成症候群 (MDS) 成人患者を対象として、エルトロンボパグ単剤療法とプラセボを比較するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、国内第 II 相臨床試験</p> <p>治験薬概要書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>あすか製薬株式会社の依頼による直腸癌患者を対象としたTRM-270の第III相試験開発の中止について報告された。</p>
特記事項	なし