

令和8年度 第1回 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4月16日(木) 16:00 ~ 17:00
開催場所	石川県立中央病院 第3会議室
出席委員名	野原 淳、山口 正木、渡邊 珠代、吉田 尚弘、河畑 孝佳、細川 悦子、藤原 秀範、越田 修孝、石川 哲也、谷 直美、米澤 美和
議題及び審査結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題1 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による骨髄異形成症候群の患者を対象としたエルトロンボパグの第II相試験 治験実施計画書の改訂に基づき、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。 審査結果:承認</p> <p>議題2 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)の第III相試験 治験分担医師の削除について、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。 審査結果:承認</p> <p>議題3 (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アテローム動脈硬化性心血管疾患(ASCVD)患者を対象とした obicetrapib の効果を評価する第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。 審査結果:承認</p> <p>議題4 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。 審査結果:承認</p> <p>議題5 日本イーライリリー株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象とした第III相試験 当院で発生した重篤な有害事象について、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。 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。 審査結果:承認</p> <p>議題6 ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による心不全および炎症を有する患者を対象とした ziltivekimab の効果をプラセボと比較検討する第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>治験分担医師の削除について、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。</p> <p>審査結果:承認</p> <p>議題7 小野薬品工業株式会社の依頼による胃がんを対象とした ONO-4578 の第 II 相試験</p> <p>審査事項なし</p> <p>議題8 (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</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>最後の被験者の無作為化日変更に伴う治験実施計画書 別紙 1 の改訂に基づき、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>治験分担医師の削除について、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>審査結果:承認</p> <p>議題9 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</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>審査結果:承認</p> <p>議題10 ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による心筋梗塞の患者を対象とした ziltivekimab の効果をプラセボと比較検討する試験</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。</p> <p>審査結果:承認</p> <p>議題11 日本イーライリリー株式会社の依頼による LY3819469 の第 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>治験分担医師の削除について、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。</p> <p>審査結果:承認</p> <p>議題12 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とした balcinrenone / ダパグリフロジン 配合剤の効果を評価する第 III 相試験</p> <p>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。</p> <p>審査結果:承認</p> <p>議題13 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 細胞非ホジキンリンパ腫患者を対象にした BMS-986369 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。</p> <p>治験使用薬の添付文書の改訂に基づき、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>治験分担医師の削除について、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>審査結果:承認</p> <p>議題14 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 NNCO194-0499 単独療法、cagrilintide 単独療法、セマグルチド単独療法又はこれらの併用療法の肝障害及び飲酒に対する効果</p> <p>審査事項なし</p> <p>議題15 アムジェン株式会社の依頼による第 Ib/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>説明文書、同意文書の改訂に基づき、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>審査結果:承認</p> <p>議題16 (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</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>治験実施予定期間延長に伴う治験実施計画書 別紙 1 および予定される治験費用に関する資料の改訂に基づき、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>治験分担医師の削除について、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>
--	--

審査結果:承認

議題17 (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)とペムプ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。

審査結果:承認

議題18 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た、baxdrostat とダパグリフロジンのイベント駆動型第 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。

審査結果:承認

議題19 あすか製薬株式会社の依頼による AKP-022 の子宮筋腫患者を対象とした安全性及び有効性を検討する第 III 相長期投与試験

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。

治験分担医師の削除について、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。

審査結果:承認

議題20 陽進堂ホールディングス株式会社の依頼による A study to compare pharmacokinetics, efficacy, safety, and immunogenicity of MB12 to Keytruda® in non-small cell lung cancer (Integrated pharmacokinetics and efficacy similarity study)

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 補遺 1 の追加に基づき、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。

治験分担医師の削除について、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。

審査結果:承認

議題21 旭化成セラピューティクス株式会社の依頼による ART-123 の第 3 相臨床試験

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。

審査結果:承認

<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トリプルネガティブ乳癌を対象とした BMS-986507 の第 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>治験実施計画書および説明文書、同意文書の改訂ならびに説明文書、同意文書の追加に基づき、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>審査結果:承認</p> <p>議題23 アストラゼネカ株式会社の依頼による 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>審査結果:承認</p> <p>議題24 アストラゼネカ株式会社の依頼による HeFH 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>審査結果:承認</p> <p>議題25 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</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>審査結果:承認</p> <p>議題26 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</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>治験分担医師の削除について、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>審査結果:承認</p> <p>議題27 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を対象とした R07790121 の第 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>治験実施計画書の明確化のためのレターの追加に基づき、引き続き治験を実施</p>

	<p>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基づき、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>審査結果:承認</p> <p>議題28 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)</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>治験実施計画書および説明文書、同意文書の改訂ならびに被験者への配布資料の追加、再同意の推奨事項の通知に関するレターの追加に基づき、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>審査結果:承認</p> <p>議題29 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)</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>審査結果:承認</p> <p>議題30 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</p> <p>治験分担医師の削除について、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>審査結果:承認</p> <p>議題31 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</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>治験デザインの変更に伴う治験実施計画書、説明文書、同意文書、治験参加カード、治験費用に関する資料の改訂および説明文書、同意文書、治験使用薬の海外添付文書の追加に基づき、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>治験実施期間延長に伴う治験実施計画書 別紙の改訂に基づき、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>審査結果:承認</p> <p>議題32 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</p> <p>審査事項なし</p> <p>議題33 (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</p>
--	--

審査事項なし

議題34 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

被験者への配布資料の追加に基づき、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。

審査結果:承認

議題35 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象にした BMS-986545 第3相試験

治験薬概要書の改訂に基づき、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。

審査結果:承認

【報告事項】

以下の治験の終了について報告された。

議題1 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 NNCO194-0499 単独療法、cagrilintide 単独療法、セマグルチド単独療法又はこれらの併用療法の肝障害及び飲酒に対する効果

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

以下の開発の中止等について報告された。

議題3 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

以下の迅速審査について報告された。

議題4 ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による心筋梗塞の患者を対象とした ziltivekimab の効果をプラセボと比較検討する試験

治験分担医師の追加・削除(令和8年4月13日(月)実施:承認)

議題5 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とした balcinrenone/ダパグリフロジン配合剤の効果を評価する第III相試験

治験分担医師の追加・削除(令和8年4月13日(月)実施:承認)

議題6 (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

治験分担医師の追加・削除(令和8年4月13日(月)実施:承認)

	<p>議題7 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た、baxdrostat とダパグリフロジンのイベント駆動型第 III 相試験 治験分担医師の追加・削除(令和 8 年 4 月 13 日(月)実施:承認)</p> <p>議題8 アストラゼネカ株式会社の依頼による 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 治験分担医師の追加・削除(令和 8 年 4 月 13 日(月)実施:承認)</p> <p>議題9 アストラゼネカ株式会社の依頼による HeFH 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 治験分担医師の追加・削除(令和 8 年 4 月 13 日(月)実施:承認)</p> <p>議題10 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 治験分担医師の追加・削除(令和 8 年 4 月 13 日(月)実施:承認)</p> <p>議題11 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) 治験分担医師の追加・削除(令和 8 年 4 月 13 日(月)実施:承認)</p> <p>議題12 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) 治験分担医師の追加・削除(令和 8 年 4 月 13 日(月)実施:承認)</p> <p>議題13 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 治験分担医師の追加・削除(令和 8 年 4 月 13 日(月)実施:承認)</p> <p>議題14 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 治験分担医師の追加・削除(令和 8 年 4 月 13 日(月)実施:承認)</p> <p>議題15 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象にした BMS-986545 第 3 相試験 治験分担医師の追加(令和 8 年 4 月 13 日(月)実施:承認)</p>
特記事項	なし

治験審査委員会委員出欠リスト

治験審査委員会 委員の氏名・所属・職名	氏名	所属	職名	出欠	備考
	野原 淳	遺伝診療科	診療部長	出席	委員長
	山口 正木	医療技術部	医療技術部長	出席	副委員長
	渡邊 珠代	免疫感染症科	診療部長	出席	
	吉田 尚弘	消化器内科	診療部長	出席	
	河畑 孝佳	小児内科	部長	出席	
	山口 貴久	消化器外科	診療部長	欠席	
	細川 悦子	—	元県庁職員	出席	実施医療機関外の委員
	藤原 秀範	公益社団法人 石川県薬剤師会	参与	出席	実施医療機関外の委員
	越田 修孝	管理局	管理局長	出席	自然科学領域以外の委員
	石川 哲也	管理局	用度課長	出席	自然科学領域以外の委員
	谷 直美	看護部	看護副部長	出席	
	米澤 美和	薬剤部	薬剤部長	出席	

※治験審査委員は担当治験の審議採決には参加せず

※山口(貴)委員欠席