

令和 8 年度 第 3 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 6 月 18 日 (木) 16:00 ～ 16:35                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 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、河畑 孝佳、山口 貴久、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><b>【審議事項】</b></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<br/>審査事項なし</p> <p>議題2 (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<br/>治験実施計画書、治験実施計画書 補遺、治験実施計画書 別紙の改訂および同意文書、説明文書の追加について、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。<br/>審査結果:承認</p> <p>議題3 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)<br/>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。<br/>被験者への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。<br/>審査結果:承認</p> <p>議題4 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<br/>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。<br/>審査結果:承認</p> <p>議題5 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<br/>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。<br/>審査結果:承認</p> <p>議題6 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<br/>審査事項なし</p> |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>議題7 (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>審査事項なし</p> <p>議題8 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9 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>審査結果:承認</p> <p>議題10 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>審査事項なし</p> <p>議題11 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>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。</p> <p>審査結果:承認</p> <p>議題12 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</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同意文書、説明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>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 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>審査結果:承認</p> <p>議題14 (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</p> |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>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>審査事項なし</p> <p>議題15 (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</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、治験使用薬の添付文書および被験者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>審査結果:承認</p> <p>議題16 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</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>審査結果:承認</p> <p>議題17 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</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18 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)</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19 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</p> <p>審査事項なし</p> <p>議題20 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</p> |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>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21 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>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22 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>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23 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>審査事項なし</p> <p>議題24 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。</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25 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>被験者の募集の手順の変更について、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 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</p> |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>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>審査結果:承認</p> <p>議題27 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28 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>審査結果:承認</p> <p>議題29 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30 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</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>審査結果:承認</p> <p>議題31 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</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 別紙の改訂について、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>審査結果:承認</p> <p>議題32 (治験国内管理人)ICON クリニカルリサーチ合同会社の依頼による非小細胞肺癌の 1 次治療として、BNT327 と化学療法剤及びその他の治験薬とを併用する国際共同試験の第 II/III 相、多施設共同、無作為化、マスター試験</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33 (治験国内管理人)株式会社新日本科学 PPD の依頼による 2 型炎症を伴</p> |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|         |                                                                                                                                         |
|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|         | <p>う COPD に対するデペモキマブ療法早期開始の有効性及び安全性の評価 (VIGILANT 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>【報告事項】</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<br>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   | 欠席 |             |
|                        | 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   | 出席 |             |
|                        | 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<br>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

※吉田委員欠席

※山口<sub>正</sub>副委員長途中退席

※谷委員途中出席