

第368回 医療法人溪仁会 手稲溪仁会病院 治験審査委員会 会議の記録の概要
開催日時：2025年5月7日 16:30～17:00
開催場所：溪仁会ビル1階 会議室101
出席委員名：湯田 聡、辻 邦彦、茂庭 仁人、和田 宗一郎、神山 哲也、天間 雅美、葛西 陽子、田中 宏和、村岡 義克、黒澤 菜穂子、笠師 久美子、山根 清隆

整理番号	公開用課題名	審査区分	審査事項	議論の概要	審査結果
TKH2022-09	第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺がんを対象としたDS-1062aの第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。	承認
		委員会審査	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。	承認
		委員会審査	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。	承認
TKH2023-06	第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺がんを対象としたDS-1062aの第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。	承認
		委員会審査	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。	承認
		委員会審査	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。	承認
TKH2023-02	急性非心原塞栓性虚血性脳卒中又は高リスクTIA（一過性脳虚血発作）発症後の18歳以上の男性又は女性を対象に経口FXIIa阻害薬asundexian（BAY 2433334）の虚血性脳卒中発症抑制効果を検討する多施設共同、国際共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較、イベント主導型第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更	治験実施計画書 別紙1の改訂について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
		委員会審査	治験に関する変更	治験薬概要書の改訂について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
		委員会審査	重篤な有害事象等	当院で発生した重篤な有害事象報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
		委員会審査	重篤な有害事象等	当院で発生した重篤な有害事象報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
		委員会審査	重篤な有害事象等	当院で発生した重篤な有害事象報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
		委員会審査	重篤な有害事象等	当院で発生した重篤な有害事象報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
		委員会審査	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。	承認
		委員会審査	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。	承認
		委員会審査	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。	承認
TKH2024-02	未治療多発性骨髄腫を対象とした自家末梢血幹細胞移植後の地固め療法としてのIsatuximab,Pomalidomide,Dexamethasone併用療法の有効性・安全性を評価する多施設共同第Ⅱ相試験	委員会審査	治験に関する変更	治験実施計画書の改訂について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
		委員会審査	治験に関する変更	治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書の改訂について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
		委員会審査	治験に関する変更	治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書の改訂について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
		委員会審査	治験に関する変更	説明・同意文書の改訂について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
		委員会審査	治験に関する変更	治験薬の保管・管理に関する手順書の改訂について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
		委員会審査	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。	承認
TKH2024-05	増悪歴を有する症候性の慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象としたトゾラクマブの有効性及び安全性試験（MIRANDA）	委員会審査	治験に関する変更	被験者説明資料の内容について審議した。	承認
		委員会審査	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。	承認
TKH2024-07	遺伝子HSD17B4高メチル化を有するHER2陽性ER陰性乳癌における非手術療法の有用性を評価する前向き研究	委員会審査	治験に関する変更	治験実施計画書の改訂について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
		委員会審査	治験に関する変更	治験実施計画書 別紙1の改訂について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
		委員会審査	治験に関する変更	治験機器概要書の改訂について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
		委員会審査	治験に関する変更	説明・同意文書の改訂について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
		委員会審査	治験に関する変更	治験機器の管理に関する手順書の改訂について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認

整理番号	公開用課題名	審査区分	審査事項	議論の概要	審査結果
TKH2024-10	ICONクリニカルリサーチ合同会社(治験国内管理人)の依頼による胃腺癌又は食道胃接合部腺癌を対象としたIBI343単剤療法と治験責任医師が選択した治療を比較する第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。	承認
		委員会審査	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。	承認
TKH2025-01	アルツハイマー病に伴う精神病の治療薬としてのKarXTを評価する第3相並行群間比較試験	委員会審査	治験に関する変更	被験者の募集の手順に関する資料の内容について審議した。	承認
		委員会審査	治験に関する変更	被験者の募集の手順に関する資料の内容について審議した。	承認
		委員会審査	治験に関する変更	被験者の募集の手順に関する資料の内容について審議した。	承認
		委員会審査	治験に関する変更	被験者の募集の手順に関する資料の内容について審議した。	承認
		委員会審査	治験に関する変更	被験者の募集の広告等に関する資料の内容について審議した。	承認
		委員会審査	治験に関する変更	被験者の募集の広告等に関する資料の内容について審議した。	承認
		委員会審査	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。	承認
		委員会審査	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。	承認
TKH2025-02	Uncommon EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌患者を対象としたアフアチニブ投与におけるDFP-14323を併用した際の有効性を検証する臨床第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。	承認
TKH2025-03	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)とベ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	委員会審査	治験に関する変更	被験者の募集の広告等に関する資料の内容について審議した。	承認
		委員会審査	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。	承認
		委員会審査	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。	承認
		委員会審査	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。	承認
TKH2022-06	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるIgA腎症を対象としたLNP023の第Ⅲ相継続投与試験	委員会審査	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。	承認
TKH2017-07	アストラゼネカ株式会社の依頼による進行肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更	治験実施計画書の改訂について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
TKH2022-04	アストラゼネカ株式会社の依頼による局所肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更	治験実施計画書の改訂について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
		委員会審査	治験に関する変更	治験実施計画書 別紙1の改訂について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
		委員会審査	継続審査	治験実施状況報告に基づき、治験継続の妥当性について審議した。	承認
TKH2023-03	小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538投与継続中の悪性腫瘍患者を対象とした第Ⅱ相継続試験	委員会審査	治験に関する変更	説明・同意文書の改訂について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
		委員会審査	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。	承認
		委員会審査	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。	承認
		委員会審査	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。	承認
TKH2023-07	HCV・HBV 又はNASH に起因する非代償性肝硬変患者を対象としたホスセンビントの多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検比較試験(第Ⅱ相)	委員会審査	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。	承認
		委員会審査	安全性情報等	安全性情報等に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。	承認
TKH2023-08	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるB型肝炎ウイルス持続感染患者を対象としたGSK3228836の第Ⅲ相試験	委員会審査	治験に関する変更	被験者説明資料の改訂について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
TKH2017-07	アストラゼネカ株式会社の依頼による進行肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験	報告のみ	迅速審査報告	治験分担医師の削除について、迅速審査の結果が報告された。	—
TKH2019-06	アストラゼネカ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたDurvalumabの第Ⅲ相試験	報告のみ	迅速審査報告	治験分担医師の削除について、迅速審査の結果が報告された。	—
TKH2019-08	アストラゼネカ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたDurvalumabの第Ⅲ相試験	報告のみ	迅速審査報告	治験分担医師の削除について、迅速審査の結果が報告された。	—
TKH2022-04	アストラゼネカ株式会社の依頼による局所肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験	報告のみ	迅速審査報告	治験分担医師の削除について、迅速審査の結果が報告された。	—

整理番号	公開用課題名	審査区分	審査事項	議論の概要	審査結果
TKH2023-03	小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538投与継続中の悪性腫瘍患者を対象とした第Ⅱ相継続試験	報告のみ	迅速審査報告	治験分担医師の削除について、迅速審査の結果が報告された。	—
TKH2022-09	第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺がんを対象としたDS-1062aの第Ⅲ相試験	報告のみ	迅速審査報告	治験分担医師の追加・削除について、迅速審査の結果が報告された。	—
TKH2023-06	第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺がんを対象としたDS-1062aの第Ⅲ相試験	報告のみ	迅速審査報告	治験分担医師の追加・削除について、迅速審査の結果が報告された。	—
TKH2024-05	増悪歴を有する症候性の慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象としたトゾラクマブの有効性及び安全性試験（MIRANDA）	報告のみ	迅速審査報告	治験分担医師の追加・削除について、迅速審査の結果が報告された。	—
TKH2025-02	Uncommon EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌患者を対象としたアフアチニブ投与におけるDFP-14323を併用した際の有効性を検証する臨床第Ⅲ相試験	報告のみ	迅速審査報告	治験分担医師の追加・削除について、迅速審査の結果が報告された。	—
TKH2023-02	急性非心原塞栓性虚血性脳卒中又は高リスクTIA（一過性脳虚血発作）発症後の18歳以上の男性又は女性を対象に経口FXIa阻害薬asundexian（BAY 2433334）の虚血性脳卒中発症抑制効果を検討する多施設共同、国際共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較、イベント主導型第Ⅲ相試験	報告のみ	迅速審査報告	治験分担医師の追加・削除について、迅速審査の結果が報告された。	—