

第369回 医療法人漢仁会 手稲漢仁会病院 治験審査委員会 会議の記録の概要
開催日時：2025年6月4日 16:30～17:45
開催場所：漢仁会ビル1階 会議室101
出席委員名：湯田 聡、西岡 成知、茂庭 仁人、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
TKH2025-04	アルツハイマー病に伴う精神病の治療薬としてのKarXTを評価する非盲検継続投与試験	委員会審査	治験の実施の適否	開発の経緯、治験の概要について説明がされた。それらを踏まえて、治験実施の適否について審議した。説明・同意文書の記載を修正することで治験の実施が承認された。	修正の上承認
TKH2025-05	第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたDS-8201a(trastuzumab deruxtecan)の第Ⅲ相試験	委員会審査	治験の実施の適否	開発の経緯、治験の概要について説明がされた。それらを踏まえて、治験実施の適否について審議した。	承認
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
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
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	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
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	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	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
TKH2024-10	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	治験に関する変更	治験実施計画書(日本語版)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(英語版)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
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	治験実施計画書 別紙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	治験薬概要書第12.0版に対する補遺1(日本語版)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	治験薬概要書第12.0版に対する補遺1(英語版)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
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	治験実施計画書に関するレター(日本語版)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	治験実施計画書に関するレター(英語版)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	治験実施計画書に関するレター(日本語版)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	治験実施計画書に関するレター(英語版)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	被験者募集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	被験者募集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	被験者募集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	被験者募集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	被験者募集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	被験者募集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	被験者募集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	被験者募集に関する資料の内容について審議した。	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
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	委員会審査	治験に関する変更	被験者募集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	被験者募集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	被験者募集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
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
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	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
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	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	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	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
TKH2024-08	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GSK5637608、GSK3228836の後期第Ⅱb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	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
TKC2017-06	第一三共株式会社の依頼による微量アルブミン尿を有する2型糖尿病患者を対象としたCS-3150の第Ⅲ相試験	報告のみ	開発中止等の報告	開発中止等に関する報告書を確認した。	－
TKC2017-06-N	第一三共株式会社の依頼による微量アルブミン尿を有する2型糖尿病患者を対象としたCS-3150の第Ⅲ相試験	報告のみ	開発中止等の報告	開発中止等に関する報告書を確認した。	－
TKC2017-06-N	第一三共株式会社の依頼による微量アルブミン尿を有する2型糖尿病患者を対象としたCS-3150の第Ⅲ相試験	報告のみ	開発中止等の報告	開発中止等に関する報告書を確認した。	－
TKC2017-06-N	第一三共株式会社の依頼による微量アルブミン尿を有する2型糖尿病患者を対象としたCS-3150の第Ⅲ相試験	報告のみ	開発中止等の報告	開発中止等に関する報告書を確認した。	－
2017-N1	第一三共株式会社の依頼による顕性アルブミン尿を有する2型糖尿病患者を対象としたCS-3150の第Ⅲ相試験	報告のみ	開発中止等の報告	開発中止等に関する報告書を確認した。	－