

第373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10月1日 16:30～18:00  
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、西岡 成知、茂庭 仁人、和田 宗一郎、神山 哲也、葛西 陽子、田中 宏和、村岡 義克、黒澤 菜穂子、山根 清隆

| 整理番号       | 公開課題名                                                                                                                                                         | 審査区分  | 審査事項     | 議論の概要                                                 | 審査結果 |
|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|----------|-------------------------------------------------------|------|
| TKH2025-11 | (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B型慢性肝炎患者を対象としたbepirovirsenの長期追跡調査第Ⅱ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   |
| TKH2025-12 | 日本ペーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による2型糖尿病、高血圧及び心血管疾患を有する患者を対象としたvicadrostat (BI 690517)とエンバグ リフロジン (BI 10773) 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   |
| TKH2025-13 | (治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社の依頼による、症候性慢性心不全 (rEF) を対象とした第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 | 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 | 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 | 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 | 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 | 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 | 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 | 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 | 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   |
| TKH2025-04 | 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 | 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 | 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 | 説明文書・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   |
| 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 | 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 | 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 | 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 | 説明文書・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 | 被験者提供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   |

| 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 | 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   |
|            |                                                                                                                                                               | 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   |
| TKH2025-05 | 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 | 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   |
| 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                                                                                                                 | 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 | 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   |
| TKH2020-03 | 胆汁うっ滞性そう痒症を伴う原発性胆汁性胆管炎(PBC)患者に対する Linerixibat 長期投与時の安全性及び忍容性を検討する試験                                                                                           | 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   |
| 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   |
| TKH2023-08 | 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 | 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   |
| TKH2024-08 | 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(英語版・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)の誤記訂正レター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 | 説明文書・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 | 説明文書・同意文書(治験薬の使用再開)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   |
|            |                                                                                                                                                               | 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   |
| TKH2024-09 | 日本人の成人原発性胆汁性胆管炎(PBC)患者を対象にElafibranorを検討する試験                                                                                                                  | 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   |
| TKH2025-07 | (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Volixibatの第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   |
| 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 | 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   |