

第377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：2026年2月4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、村岡 義克、黒澤 菜穂子、笠師 久美子、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
TKH2022-09	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-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癌を対象とした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
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
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）とトラスツマブ及び化学療法（XELOX）の併用と、トラスツマブ及び化学療法（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	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
		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	治験に関する変更	治験薬概要書（邦訳版）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（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	治験薬概要書 正誤表（邦訳版）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 正誤表（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
TKH2026-01	KRAS G12C変異陽性の切除不能な局所進行又は転移性大腸癌患者の一次治療として、MK-1084＋セツキシマブ＋mFOLFOX6の安全性及び有効性をmFOLFOX6±ペバシズマブと比較する無作為化、多施設共同、非盲検、第Ⅲ相試験（KANDLELIT-012）	委員会審査	治験に関する変更	治験実施計画書に関する連絡文書（和訳版）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	治験実施計画書に関する連絡文書（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
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	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
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	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
TKH2024-01	興和株式会社（治験国内管理人）の依頼によるK-808（ペマフィブラート）の第Ⅱ相試験	委員会審査	治験に関する変更	治験実施計画書 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
TKH2024-09	日本人の成人原発性胆汁性胆管炎（PBC）患者を対象にElafibanor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

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
TKH2025-07	(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
		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
TKH2025-12	日本ベ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)とエンパグリフロジン(BI 10773)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
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	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
TKH2025-08	旭化成ファーマ株式会社の依頼によるART-123の第3相臨床試験	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。	—
TKH2025-09	株式会社LTTバイオフーマの依頼による化学療法誘発性末梢神経障害に対するPC-SOD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。	—