

開催日時	2026年 5 月 8 日 (金曜日)	14時 30 分 ～ 14 時 55 分
開催場所	国立病院機構呉医療センター 地域医療研修センター第三	
出席委員名	○ 清水洋祐 倉岡和矢 槇恒雄 樋口智津 山根知己 田中光照 廣瀬肇 戸谷敦子 太刀掛祐之 (敬称略 ○：委員長代理)	
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】	
	議題1. 治験実施計画書等の変更	
	① ノバルティスファーマ株式会社の依頼による心血管疾患の既往を有する患者を対象としたTQJ230の第Ⅲ相試験 審議内容 治験分担医師の変更について、妥当性及び治験継続の適否を審議した。 審議結果 承認	
	② 大塚製薬の依頼による急性期の統合失調症患者を対象としたブレクスピプラゾール週1回製剤(QW製剤)の第Ⅲ相試験 審議内容 治験分担医師の変更について、妥当性及び治験継続の適否を審議した。 審議結果 承認	
	③ ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるPD-L1陰性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性トリプルネガティブ乳癌を有する、若しくはPD-L1陽性で早期段階での抗PD-(L)1抗体薬の前治療歴を有する患者を対象としたSacituzumab Govtecanの第Ⅲ相試験 審議内容 治験分担医師の変更について、妥当性及び治験継続の適否を審議した。 審議結果 承認	
	④ ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるPD-L1陽性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性トリプルネガティブ乳癌を有する患者を対象としたSacituzumab Govtecanの第Ⅲ相試験 審議内容 治験分担医師の変更について、妥当性及び治験継続の適否を審議した。 審議結果 承認	
	⑤ 発症後間もない急性冠症候群患者を対象に経口第XIa因子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性を評価する第3相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対象、event-driven試験 審議内容 治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書および治験分担医師の変更について、妥当性及び治験継続の適否を審議した。 審議結果 承認	
	⑥ 中等度又は高度の肝線維化が認められるNASH/MASH 肝疾患を有する患者にsurvodutide を投与したときの有用性を検証する試験 審議内容 その他(被験者の募集の手順(広告等)に関する資料、治験薬の使用説明書の英語版)の変更について、妥当性及び治験継続の適否を審議した。 審議結果 承認	
	⑦ NASH/MASH 肝硬変の肝疾患を有する患者にsurvodutide を投与したときの有用性を検証する試験 審議内容 その他(被験者の募集の手順(広告等)に関する資料、治験薬の使用説明書の英語版)の変更について、妥当性及び治験継続の適否を審議した。 審議結果 承認	
	⑧ 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 審議内容 治験分担医師の変更について、妥当性及び治験継続の適否を審議した。 審議結果 承認	
	⑨ (国内治験管理人)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 審議内容 治験分担医師の変更について、妥当性及び治験継続の適否を審議した。 審議結果 承認	
	⑩ ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による心血管疾患の既往を有する患者を対象としたpelacarsen(TQJ230)の第Ⅲ相試験 審議内容 治験分担医師の変更について、妥当性及び治験継続の適否を審議した。 審議結果 承認	
	⑪ 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vicadrostат(BI690517)とエンパグリフロジン(BI10773)の第Ⅲ相試験 審議内容 治験実施計画書、説明同意文書、治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書および治験分担医師の変更について、妥当性及び治験継続の適否を審議した。 審議結果 承認	
	⑫ 日本イーライリリー株式会社の依頼による肥満又は過体重の患者を対象としたEloralintide(LY3841136)の第3相試験 審議内容 治験分担医師の変更について、妥当性及び治験継続の適否を審議した。 審議結果 承認	
	議題2. 安全性に関する報告	
	① ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による心血管疾患の既往を有する患者を対象としたTQJ230の第Ⅲ相試験	
	② 大塚製薬の依頼による急性期の統合失調症患者を対象としたブレクスピプラゾール週1回製剤(QW製剤)の第Ⅲ相試験	

	③ ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるPD-L1陰性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性トリプルネガティブ乳癌を有する、若しくはPD-L1陽性で早期段階での抗PD-(L)1抗体薬の前治療歴を有する患者を対象としたSacituzumab Govtecanの第Ⅲ相試験 ④ ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるPD-L1陽性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性トリプルネガティブ乳癌を有する患者を対象としたSacituzumab Govtecanの第Ⅲ相試験 ⑤ 小野薬品工業株式会社の依頼による部分発作を有する日本人てんかん患者を対象としたONO-2017(Cenobamate)の第Ⅱ相試験 ⑥ 中等度から重度の活動性を有する潰瘍性大腸炎患者を対象に、維持療法としてABX464 25 mg又は50 mgを1日1回投与した際の長期有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、多施設共同、第Ⅲ相試験 ⑦ 興和株式会社の依頼によるK-001(ペマフィブラートとトホグリフロジンの併用療法)の第Ⅱ相試験 ⑧ 中等度又は高度の肝線維化が認められるNASH/MASH 肝疾患を有する患者にsurvodutide を投与したときの有用性を検証する試験 ⑨ NASH/MASH 肝硬変の肝疾患を有する患者にsurvodutide を投与したときの有用性を検証する試験 ⑩ 小野薬品工業株式会社によるONO-1110の第Ⅱ相試験 ⑪ ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による統合失調症と診断された急性精神病症状を有する日本人成人患者を対象としたKarXTの有効性及び安全性を評価する第3相、2パート試験 ⑫ (治験国内管理人)IQVIAサービシ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 ⑬ ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による心血管疾患の既往を有する患者を対象としたpelacarsen(TQJ230)の第Ⅲ相試験 ⑭ 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(BI690517)とエンパグリフロジン(BI10773)の第Ⅲ相試験 審議内容: 以上、依頼者より報告された安全性情報について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 審議結果: 承認
	【報告事項】 以下の事項について報告された。 ① Phase 3 Multicenter, Randomized, Double Blind, Study to Assess the Efficacy and Safety of Treatment with Bepirovirsen in HBeAg negative Nucleos(t)ide Analogue treated Participants with Chronic Hepatitis B Virus (B-Well 1) ② 日本イーライリリー株式会社の依頼による1型糖尿病患者を対象としたLY3298176の第Ⅲ相試験 報告内容: 終了報告書