2026年11月　熊本赤十字病院治験審査委員会
【会議の記録の概要】

開催日時	2026年10月6日　8時00分～ 8時25分
開催場所	熊本赤十字病院　医薬品情報室
出席委員名	荒金　太、村田　美和、大戸　雅史、伴　英樹、陣上　祥子、下田　広祐、井上　亜紀、坂本　達昭
欠席委員名	山永　成美
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【1. 審議事項】 (1) 初回審査 1) 中外製薬株式会社の依頼による駆出率が低下した心不全かつ過体重又は肥満の患者を対象としたenicepatideの第Ⅲ相試験 ・治験の実施について審議した。 審査結果：承認 (2) 継続審査 1) 武田薬品工業株式会社の依頼による小児活動期潰瘍性大腸炎/クローン病患者を対象としたMLN0002の第3b相試験 ・安全性情報について治験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について審議した。 審査結果：承認 2) バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象としたLitifilimab (BIIB059)の第Ⅲ相長期継続試験 ・安全性情報について治験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について審議した。 審査結果：承認 3) ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるJNJ-78934804の後期第Ⅱ相試験 ・安全性情報について治験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について審議した。 審査結果：承認 4) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による急性期虚血性脳卒中又は高リスク一過性脳虚血発作後の脳卒中の再発抑制を目的とした経口第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，並行群間，プラセボ対照試験 ・当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・安全性情報について治験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について審議した。 審査結果：承認 5) アッヴィ合同会社の依頼によるクローン病を有する小児患者を対象としたリサンキズマブの第Ⅲ相試験 ・治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。 ・安全性情報について治験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について審議した。 ・治験実施計画書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・説明文書・同意文書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・治験薬概要書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果：承認 6) アッヴィ合同会社の依頼による活動性潰瘍性大腸炎を有する小児患者を対象としたリサンキズマブの第Ⅲ相試験 ・安全性情報について治験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について審議した。 ・治験実施計画書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・説明文書・同意文書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・治験薬概要書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果：承認 7) 中外製薬株式会社の依頼による中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としたRO7790121の第Ⅲ相試験 ・安全性情報について治験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について審議した。 審査結果：承認 8) (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 ・安全性情報について治験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について審議した。 審査結果：承認 9) (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、症候性心不全を対象とした第Ⅲ相試験 ・安全性情報について治験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について審議した。 審査結果：承認 10) あすか製薬株式会社の依頼によるAKP-022の子宮内膜症患者を対象とした有効性及び安全性をプラセボと比較する第Ⅲ相臨床試験 ・治験分担医師の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果：承認 ・荒金　太委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

	11) 富士製薬工業株式会社の依頼による日本人子宮内膜症患者を対象に、FSN-013 を周期経口投与した際の有効性及び安全性を評価することを目的とした、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験 ・安全性情報について治験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について審議した。 ・治験分担医師の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果：承認 ・荒金　太委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加 12) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象にicotrokinraによる寛解導入療法及び寛解維持療法の有効性及び安全性を評価する，成人を対象とした多施設共同，ランダム化，二重盲検，プラセボ対照並行群間比較第3相試験及び青少年を対象とした第3相非盲検試験 ・安全性情報について治験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について審議した。 審査結果：承認 13) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期クローン病患者を対象としたIcotrokinraの有効性及び安全性を評価する多施設共同，ランダム化，二重盲検，プラセボ対照並行群間比較第2b/3相試験 ・安全性情報について治験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について審議した。 審査結果：承認 14) ヴィアトリス製薬合同会社の依頼による急性心筋梗塞患者を対象としたselatogrelの第Ⅲ相試験 ・治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。 ・当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果：承認 15) ファイザー株式会社の依頼によるAPD334 / PF-07915503の第II相試験 ・安全性情報について治験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について審議した。 審査結果：承認 16) 日本新薬株式会社の依頼による閉塞性動脈硬化症を対象としたNS-304の第Ⅲ相試験（二重盲検比較試験） ・安全性情報について治験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について審議した。 審査結果：承認 17) 日本新薬株式会社の依頼による閉塞性動脈硬化症を対象としたNS-304の第Ⅲ相試験（オープンラベル試験） ・安全性情報について治験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について審議した。 審査結果：承認 18) ファイザー株式会社の依頼による65歳以上の人を対象にクロストリディオイデス・ディフィシルワクチンについて検討する第3相試験 ・安全性情報について治験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について審議した。 審査結果：承認 19) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期クローン病患者を対象としたJNJ-78934804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・実薬対照多施設共同試験 ・治験薬概要書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果：承認 20) 武田薬品工業株式会社の依頼によるTAK-079の第Ⅱ相試験 ・安全性情報について治験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について審議した。 審査結果：承認 ・山永　成美委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加 21) Regeneron Pharmaceuticals, Inc.の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象に、LINVOSELTAMAB 単剤療法とLINVOSELTAMAB+カルフィルゾミブ併用療法を、標準治療である併用療法と比較する第III 相試験 ・安全性情報について治験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について審議した。 ・治験薬概要書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果：承認 ・大戸　雅史委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加 22) 中等症から重症の活動性クローン病患者又は潰瘍性大腸炎患者を対象に先進治療を評価する第 II 相，プラットフォーム，バスケット試験 ・治験薬概要書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果：承認
特記事項	