

会議の記録の概要

西暦 2025 年度 第 11 回 福山市民病院 治験審査委員会	
開催日時	2026 年 2 月 26 日 (木曜日) 16 時 30 分 ~ 17 時 43 分
開催場所	福山市民病院 西館 3 階 第 3 会議室
出席委員	小川 恒由・遠藤 久之・池田 雅彦・藤井 俊宏・日高 秀邦・目瀬 浩・内田 朋子・大原 智恵子 金尾 直樹・細井 正道・南本 一志・森定 瑞穂
欠席委員	貞森 裕・浅海 信也・石井 賢造
※ 本治験審査委員会の開催にあたり、会議の成立要件を満たしていること、また当該治験に関係のある委員はその審議及び採決に関わらないことを確認しました。	
I 治験に関する審議・報告事項	
1. 【審議事項】	
No. 01 久光製薬株式会社の依頼による せん妄、精神運動興奮状態、易怒性を呈している患者を対象とした HP-6050 の ランダム化プラセボ対照二重盲検試験 ○審議事項：治験の実施の適否 1_治験依頼書 1 件 → 審議結果：承認	
No. 02 日本イーライリリー株式会社の依頼による 日本イーライリリー株式会社の依頼による末梢動脈疾患患者を対象としたLY3502970の第III相試験 ○審議事項：治験の実施の適否 1_治験依頼書 1 件 → 審議結果：承認	
No. 03 アストラゼネカ株式会社の依頼による 進行 HER2 発現胆道癌を対象に T-DXd+rilvegostomig と標準治療を比較する第III相試験 ○審議事項：治験の継続の適否 1_治験に関する変更申請書 1 件 2_治験実施状況報告書 1 件 → 審議結果：承認 ○報告事項：治験分担医師・治験協力者リストの変更	
No. 04 日本イーライリリー株式会社の依頼による 早期乳癌患者を対象とした第III相試験 ○審議事項：治験の継続の適否 1_安全性情報等に関する報告書 2 件 2_治験に関する変更申請書 1 件 3_治験実施状況報告書 1 件 4_重篤な有害事象に関する報告書 1 件 → 審査結果：承認 ○報告事項：なし	
No. 05 中外製薬株式会社の依頼による 膀胱癌患者を対象とした MPDL3280A の第III相臨床試験 ○審議事項：治験の継続の適否 1_安全性情報等に関する報告 2 件 2_治験に関する変更申請書 1 件 3_治験実施状況報告書 1 件 → 審査結果：承認 ○報告事項：なし	

No. 06 日本イーライリリー株式会社の依頼による
アトピー性皮膚炎を対象としたLY3009104の第Ⅲ相二重盲検試験
○審議事項：治験の継続の適否
1_安全性情報等に関する報告 1件
2_治験実施状況報告書 1件
→ 審査結果：承認
○報告事項：なし

No. 07 日本イーライリリー株式会社の依頼による
中等症から重症のアトピー性皮膚炎を対象としたレプリキズマブの第Ⅲ相試験
○審議事項：治験の継続の適否
1_安全性情報等に関する報告 2件
2_治験実施状況報告書 1件
→ 審査結果：承認
○報告事項：なし

No. 08 日本イーライリリー株式会社の依頼による
アトピー性皮膚炎を対象としたレプリキズマブの第Ⅲ相試験
○審議事項：治験の継続の適否
1_安全性情報等に関する報告 2件
2_治験実施状況報告 1件
→ 審査結果：承認
○報告事項：なし

2. 【報告事項】
なし

II 製造販売後調査に関する審議・報告

【審議事項】
なし

【報告事項】

No. 09 2026年度2月報告分 副作用・感染症報告……………0件
責任医師や症例数の追加、期間延長等の変更……………0件
中間報告……………0件
終了報告……………2件
製造販売後調査 実施状況報告（2026年2月時点）……………現在実施中……………18件

III 小児治験ネットワーク中央治験審査委員会 審議・報告事項（2026年2月17日 中央IRB開催）

No. 10（治験国内管理人）ICON クリニカルリサーチ合同会社の依頼による
日本人小児成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象としたlonapegsomatropinの第3相試験
○審議事項：治験の継続の適否
1_安全性情報等に関する報告 2件
→ 審査結果：承認
○報告事項：なし

No. 11 マルホ株式会社の依頼によるnemolizumabの乳幼児及び小児アトピー性皮膚炎患者を
対象とした第Ⅲ相試験—比較／長期投与試験
○審議事項：治験の継続の適否
1_安全性情報等に関する報告書 1件
→ 審査結果：承認
○報告事項：治験実施計画書 別紙2
治験実施計画書 別紙2 変更箇所一覧

IV その他

No. 12 福山市民病院_様式第 13 号 及び 別添 1~5 の改訂について

No. 13 当院の治験実施件数について

No. 14 次回、2026 年 3 月治験審査委員会について

■次回、治験審査委員会 3 月の治験審査委員会は 2026 年 3 月 19(木) 16 : 15 から開催予定です。

※ 治験審査委員会の会議の記録の概要の公表課題名については、治験依頼者に事前に確認の上、作成しています。