

会議の記録の概要

西暦 2026 年度 第 4 回 福山市民病院 治験審査委員会	
開催日時	2026 年 7 月 23 日（木曜日） 16 時 30 分 ～ 16 時 52 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・高田 一郎・藤井 俊宏・日高 秀邦・石井 賢造（途中入室） 内田 朋子・大原 智恵子（途中退入室）・細井 正道・竹内 雄紀・山崎 薫 （※途中入室、途中退室を含む）
欠席委員	金尾 直樹
※ 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 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 → 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. 02 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 → 審査結果：承認 ○報告事項：なし No. 03 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：治験の継続の適否 1_安全性情報等に関する報告書 2 件 → 審議結果：承認 ○報告事項：なし No. 04 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：治験の継続の適否 1_安全性情報等に関する報告書 1 件 2_治験に関する変更申請書 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. 05 JCR ファーマ株式会社の依頼による 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 JR-401 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書 1 件 2_治験に関する変更申請書 1 件 → 審議結果：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
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
→ 審査結果：承認
○報告事項：治験分担医師・治験協力者リストの変更

No. 07 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
→ 審査結果：承認
○報告事項：治験分担医師・治験協力者リストの変更

2. 【報告事項】

No. 08 ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による
2 歳又はそれ以上の年齢においても成長の catch-up がみられなかった Small for Gestational Age 性
低身長症患者を対象として、somapacitan の週 1 回投与の有効性及び安全性を 1 日 1 回投与の
Norditropin®と比較検討する用量設定試験
○報告事項
開発の中止等に関する報告書

No. 09 ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による
成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象として、somapacitan の週 1 回投与
の有効性及び安全性を 1 日 1 回投与の Norditropin®と比較検討する
○報告事項
開発の中止等に関する報告書

II 製造販売後調査に関する審議・報告

【審査事項】

No. 10 [医療機器・使用成績調査] オーバスネイチメディカル株式会社 の依頼による
COMBO Plus コロナリーステント
○審議事項：調査実施の適否
1_ 製造販売後調査申請 1 件
→ 審議結果：承認

No. 11 [医療機器・使用成績調査] オーバスネイチメディカル株式会社 の依頼による
JADE2 PTA バルーンカテーテル
○審議事項：調査実施の適否
1_ 製造販売後調査申請 1 件
→ 審議結果：承認

【報告事項】

No. 12 2026 年度 7 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 …………… 3 件
中間報告 …………… 0 件
終了報告 …………… 2 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 7 月 21 日 中央 IRB 開催）

JCR ファーマ株式会社の依頼による
小児成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象として、JR-142 の週 1 回投与と
グロウジェクトの連日投与とを比較する第Ⅲ相臨床試験
○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
→ 審査結果：承認
○報告事項：なし

(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書 1 件
→ 審査結果：承認
○報告事項：治験実施計画書別紙 2 (第 19.0 版)
治験実施計画書別紙 2 変更点対比表 (第 18.0 版→第 19.0 版)

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相試験ー比較／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：なし

IV その他

- ・電子カルテシステム閲覧用 ID の設定について
- ・当院の治験実施件数について
- ・次回、2026 年 8 月治験審査委員会について
■次回、治験審査委員会 8 月の治験審査委員会は 2026 年 8 月 27(木)16:30 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。