会議の記録の概要

西暦 2026 年度 第 5 回 福山市民病院 治験審査委員会	
開催日時	2026 年 8 月 27 日（木曜日）　16 時 30 分 ～ 16 時 45 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・髙田 一郎・藤井 俊宏・日高 秀邦・石井 賢造・大原 智恵子 金尾 直樹・細井 正道・竹内 雄紀・山崎 薫
欠席委員	内田 朋子

※ 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
〇審議事項：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
〇報告事項：なし

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
〇審議事項：治験の継続の適否
1_安全性情報等に関する報告書 4 件
→　審査結果：承認
〇報告事項：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
〇審議事項：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
→　審議結果：承認
〇報告事項：なし

No. 04　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
〇審議事項：治験の継続の適否
1_安全性情報等に関する報告書　1 件
→　審議結果：承認
〇報告事項：なし

No. 05　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
〇審議事項：治験の継続の適否
なし
〇報告事項：治験終了報告書

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ブリキズマブの第Ⅲ相試験
〇審議事項：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
〇報告事項：治験終了報告書

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ブリキズマブの第Ⅲ相試験
〇審議事項：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
〇報告事項：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
【審査事項】
No.08　［医薬品・特定使用成績調査］ファイザー株式会社・ファーザーR&D合同会社　の依頼による
ターゼナカプセル0.1mg　0.25mg
〇審議事項：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.09　2026年度 8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……1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8月18日 中央IRB開催）

（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
〇審議事項：治験の継続の適否
1_安全性情報等に関する報告書　3件
→　審査結果：承認
〇報告事項：なし

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
〇審議事項：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
〇報告事項：なし

Ⅳ　その他
No.10　当院の治験実施件数について

・次回、2026年9月治験審査委員会について
■次回、治験審査委員会　9月の治験審査委員会は2026年9月24(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。