

高知県・高知市病院企業団立高知医療センター治験審査委員会
会議の記録の概要

開催日時	2025 年 3 月 24 日 16 : 00～16 : 46
開催場所	高知県・高知市病院企業団立高知医療センター 2F やいろちょう

氏名	出欠
西内 律雄	○
公文 登代	○
高平 豊	○
澤田 健	○
吉岡 貴裕	○
今井 利	○
高田 昌史	×
山崎 愛子	○
大野 貴史	○
坂本 一美	○
野村 眞由美	○
森岡 秀一	○
山原 和生	○
藤田 佐和	○

1. 治験の継続の適否

議題：1	大鵬薬品工業株式会社の依頼による AB122 の第 I 相試験		
治験薬コード	AB122		
対象疾患	進行固形がん	Phase	第 I 相
治験依頼者	大鵬薬品工業株式会社		
審議事項	☐ 重篤な有害事象等 ☒ 安全性情報等 ☐ 治験に関する変更 ☐ 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 ☐ 継続審査 ☐ その他（ ）		
審議の概要	・安全性情報に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。		
審議結果	承認		
理由 (承認以外の場合)			

議題：2	アムジェン株式会社の依頼による第 Ib/II 相試験		
治験薬コード	AMG552		
対象疾患	—	Phase	第 Ib/II 相
治験依頼者	アムジェン株式会社		
審議事項	☒ 重篤な有害事象等 ☒ 安全性情報等 ☐ 治験に関する変更 ☐ 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 ☐ 継続審査 ☐ その他（ ）		
審議の概要	・重篤な有害事象を報告し、治験を継続することの妥当性について審議した。 ・安全性情報に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。		
審議結果	承認		
理由 (承認以外の場合)			

議題：3	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		
治験薬コード	IBI343		
対象疾患	胃腺癌又は食道胃接合部腺癌	Phase	第Ⅲ相
治験依頼者	（治験国内管理人）ICON クリニカルリサーチ合同会社		
審議事項	☐ 重篤な有害事象等 ☒ 安全性情報等 ☒ 治験に関する変更 ☐ 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 ☐ 継続審査 ☐ その他（ ）		
審議の概要	・安全性情報に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。 ・説明文書、同意文書改訂、被験者への支払いに関する資料改訂に伴い、治験を継続することの妥当性について審議した。		
審議結果	承認		
理由 (承認以外の場合)			

議題：4	dMD-003 検証的治験 一原発性直腸癌において一時的ループ式回腸人工肛門造設術を施行予定の患者を対象とした dMD-003 のセプラフィルム®に対する非劣性検証試験―		
治験薬コード	dMD-003		
対象疾患	直腸癌	Phase	第Ⅲ相
治験依頼者	持田製薬株式会社		
審議事項	☒ 重篤な有害事象等 ☐ 安全性情報等 ☐ 治験に関する変更 ☐ 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 ☐ 継続審査 ☐ その他（ ）		
審議の概要	重篤な有害事象を報告し、治験を継続することの妥当性について審議した。		
審議結果	承認		
理由 (承認以外の場合)			

議題：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 Iclepertin の統合失調症患者を対象とした第Ⅲ相継続試験（CONNEX-X）		
治験薬コード	Iclepertin		
対象疾患	統合失調症患者	Phase	第Ⅲ相
治験依頼者	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社		
審議事項	☐ 重篤な有害事象等 ☒ 安全性情報等 ☒ 治験に関する変更 ☐ 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 ☐ 継続審査 ☐ その他（ ）		
審議の概要	・安全性情報に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。 ・治験実施計画書改訂、CONNEX 試験への参加に関する最新情報発出に伴い、治験を継続することの妥当性について審議した。		
審議結果	承認		
理由 (承認以外の場合)			

3. 報告案件

議題：1	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 Iclepertin の統合失調症患者を対象とした第Ⅲ相試験（CONNEX-1）		
治験薬コード	Iclepertin		
対象疾患	統合失調症患者	Phase	第Ⅲ相
治験依頼者	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社		
報告の概要	・当該被験薬の開発中止を報告した。		

議題：2	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 Iclepertin の統合失調症患者を対象とした第Ⅲ相継続試験（CONNEX-X）		
治験薬コード	Iclepertin		
対象疾患	統合失調症患者	Phase	第Ⅲ相
治験依頼者	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社		
報告の概要	・当該被験薬の開発中止、当該治験の中止を報告した。		