

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	2026年1月26日 16:05~16:53
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	○
小桜 謙一	○
山崎 愛子	×
大野 貴史	○
坂本 一美	○
野村 眞由美	×
市村 晶徳	○
山原 和生	○
藤田 佐和	○

## 1. 治験の実施の適否

議題：1	リチウム、バルプロ酸、又はラモトリギンを服用中の双極症 I 型患者における混合性の特徴の有無を問わない躁状態の治療を目的とした KarXT 併用療法の有効性及び安全性を評価する第 3 相試験		
治験薬コード	BMS-986510		
対象疾患	双極症 I 型	Phase	第Ⅲ相
治験依頼者	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社		
審議の概要	・ 治験実施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	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による双極 I 型障害における躁状態エピソード治療のための KarXT の長期安全性を評価する第 3 相、非盲検長期継続投与試験		
治験薬コード	BMS-986510		
対象疾患	双極 I 型障害	Phase	第Ⅲ相
治験依頼者	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社		
審議の概要	・ 治験実施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	<input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 <input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他（ ）		
審議の概要	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・治験実施計画書改訂、説明文書、同意文書改訂、治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書改訂、治験実施計画書の明確化に関する通知発出に伴い、治験を継続することの妥当性について審議した。</li> </ul>		
審議結果	承認		
理由 (承認以外の場合)			

議題：4	HER2陽性の治癒切除不能な局所進行性又は転移性の胃癌又は胃食道接合部癌患者を対象とした一次治療としてトラスツズマブ デルクステカン（エンハーツ®）＋化学療法±ペムブロリズマブ併用療法とトラスツズマブ＋化学療法±ペムブロリズマブ併用療法を比較する多施設共同無作為化非盲検第Ⅲ相試験（DESTINY-Gastric05）		
治験薬コード	DS-8201a		
対象疾患	胃癌又は胃食道接合部癌	Phase	第Ⅲ相
治験依頼者	第一三共株式会社		
審議事項	<input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 <input type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他（ ）		
審議の概要	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul>		
審議結果	承認		
理由 (承認以外の場合)			

## 2. 報告案件

議題：1	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		
報告の概要	・ 治験中止の報告について報告をした。		

議題：2	RS ウイルス (Respiratory Syncytial ウイルス：RSV) による急性呼吸器感染症で入院した乳幼児 (28 日齢以上 5 歳以下) 並びに新生児 (28 日齢未満) を対象に rilmatotvir 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, プラセボ対照試験		
治験薬コード	JNJ-53718678		
対象疾患	急性呼吸器感染症	Phase	第 III 相
治験依頼者	ヤンセンファーマ株式会社		
報告の概要	・ 治験資料の廃棄報告について報告をした。		

議題：3	あすか製薬株式会社の依頼による直腸癌患者を対象とした TRM-270 の第 III 相試験		
治験薬コード	TRM-270		
対象疾患	直腸癌	Phase	第 III 相
治験依頼者	あすか製薬株式会社		
報告の概要	・ 被験機器の開発中止報告について報告した。		