

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 5 月 25 日 16 : 00～17 : 07
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	○
岡 聡司	○
五石 圭一	○
山崎 愛子	○
岡林 宏	○
坂本 一美	○
川田 瞳	○
市村 晶徳	○
山原 和生	○
青木 早苗	○

1. 治験の実施の適否

議題：１	統合失調症患者を対象とした EA8001 の臨床第 3 相試験		
治験薬コード	EA8001		
対象疾患	統合失調症	Phase	第Ⅲ相
治験依頼者	EA ファーマ株式会社		
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)			

2. 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：4	ブリストル・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Ⅲ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	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社		
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。 ・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：5	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	☐ 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、説明文書、同意文書改訂、治験薬概要書改訂、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、患者日誌改訂に伴い、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)			

3.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	・ 治験の終了を報告した。		

議題：2	第一三共株式会社の依頼による胃癌を対象とした DS-8201a (trastuzumabderuxtecan) の第Ⅲ相試験		
治験薬コード	DS-8201a		
対象疾患	胃腺癌又は胃食道接合部腺癌	Phase	第Ⅲ相
治験依頼者	第一三共株式会社		
報告の概要	・ 製造販売承認の取得を報告した。		