

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 7 月 27 日 16 : 00～16 : 48
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	下部直腸癌・肛門腺癌を対象とした OBP-301・nCRT 併用のパイロット試験		
治験薬コード	OBP-301		
対象疾患	下部直腸癌・肛門腺癌	Phase	第 I / II 相
治験依頼者	オンコリスバイオファーマ株式会社		
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。 ・ 書式 11 にて、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：6	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	・安全性情報に関する措置報告について審議した。本件は治験継続の妥当性ではなく、治験一時中断に関する報告内容及び依頼者見解を審議し、これを了承した。		
審議結果	承認		
理由 (承認以外の場合)			

議題：7	JR-142 の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第Ⅱ相試験の継続投与試験		
治験薬コード	JR-142		
対象疾患	小児成長ホルモン分泌不全性低身長症	Phase	第Ⅱ相
治験依頼者	JCR ファーマ株式会社		
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	・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：8	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		
治験薬コード	JR-142		
対象疾患	小児成長ホルモン分泌不全性低身長症	Phase	第Ⅲ相
治験依頼者	JCR ファーマ株式会社		
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。 ・ 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に伴い、治験を継続することの妥当性について審議した。 ・ 書式 11 にて、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)			