

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 8 月 24 日 16 : 00～16 : 21
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	・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。 ・説明文書、同意文書改訂に伴い、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：2	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。		
審議結果	承認		
理由 (承認以外の場合)			

議題：7	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	OBP401JP		
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)			