

2026年4月 西病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2026年4月13日（月）15：00～15：30
開催場所	医療法人康雄会 西病院 会議室
出席委員名	桂 彦太郎、西本 華子、内田 みほ、齊藤 なおみ、齊藤 政子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>1. （治験国内管理人）Fortrea Japan 株式会社</p> <p>一経口抗凝固剤に不適と考えられる心房細動を有するハイリスク患者を対象に、abelacimabの有効性及び安全性を評価する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間、第III相試験（LILAC）一</p> <p>【審議事項】</p> <p>① 新たな安全性情報に関する報告</p> <p>今回新たに入手した安全性情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>② 新たな安全性情報に関する報告</p> <p>今回新たに入手した安全性情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>③ 治験に関する変更</p> <p>説明文書、同意文書の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>なし</p> <p>2. （治験国内管理人）IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社</p> <p>一（治験国内管理人）IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社の依頼による難治性慢性咳嗽患者を対象としたBLU-5937の第3相試験一</p> <p>【審議事項】</p> <p>① 新たな安全性情報に関する報告</p> <p>今回新たに入手した安全性情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>② 新たな安全性情報に関する報告</p> <p>今回新たに入手した安全性情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>③ 治験実施状況の報告</p> <p>治験期間が1年を超えるため、治験を継続して実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>なし</p>

3. アストラゼネカ株式会社

—中等度から最重症の慢性閉塞性肺疾患（COPD）の成人患者を対象としたテゼペルマブの有効性及び安全性を評価する試験—

【審議事項】

① 治験に関する変更

Unblinding Card の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

② 治験実施状況の報告

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

③ 新たな安全性情報に関する報告

今回新たに入手した安全性情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

【報告事項】

なし

4. 帝人ファーマ株式会社

—痙縮を有する小児患者を対象とした NT 201 の非盲検、非対照、単群試験—

【審議事項】

① 新たな安全性情報に関する報告

今回新たに入手した安全性情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

② 新たな安全性情報に関する報告

今回新たに入手した安全性情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

③ 新たな安全性情報に関する報告

今回新たに入手した安全性情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

④ 重篤な有害事象に関する報告

今回発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

⑤ 重篤な有害事象に関する報告

今回発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

【報告事項】

なし

5. 富士製薬工業株式会社

—日本人子宮内膜症患者を対象に、FSN-013 を周期経口投与した際の有効性及び安全性を評価することを目的とした、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験—

《医療機関1》

【審議事項】

① 新たな安全性情報に関する報告

今回新たに入手した安全性情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

【報告事項】

なし

6. 富士製薬工業株式会社

—日本人子宮内膜症患者を対象に、FSN-013 を周期経口投与した際の有効性及び安全性を評価することを目的とした、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験—

《医療機関2》

【審議事項】

① 新たな安全性情報に関する報告

今回新たに入手した安全性情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

【報告事項】

なし

7. 大正製薬株式会社

—大正製薬株式会社の依頼による高リン血症患者を対象とした TS-172 の第Ⅲ相試験—

《医療機関1》

【審議事項】

① 新たな安全性情報に関する報告

今回新たに入手した安全性情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

【報告事項】

なし

—大正製薬株式会社の依頼による高リン血症患者を対象としたTS-172の長期投与試験—

《医療機関1》

【審議事項】

① 治験に関する変更

治験実施計画書の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

	<p>② 新たな安全性情報に関する報告</p> <p>今回新たに入手した安全性情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>なし</p> <p>8. 大正製薬株式会社</p> <p>—大正製薬株式会社の依頼による高リン血症患者を対象とした TS-172 の第Ⅲ相試験—</p> <p>《医療機関2》</p> <p>【審議事項】</p> <p>① 新たな安全性情報に関する報告</p> <p>今回新たに入手した安全性情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>なし</p> <p>—大正製薬株式会社の依頼による高リン血症患者を対象としたTS-172の長期投与試験—</p> <p>《医療機関2》</p> <p>【審議事項】</p> <p>① 治験に関する変更</p> <p>治験実施計画書の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>② 新たな安全性情報に関する報告</p> <p>今回新たに入手した安全性情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>なし</p> <p>9. EA ファーマ株式会社</p> <p>—統合失調症患者を対象とした EA8001 の臨床第3相試験—</p> <p>【審議事項】</p> <p>① 治験に関する変更</p> <p>同意説明文書、治験参加カード、各種レターの変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>なし</p>
	<p>審議事項は他医療機関からの審議依頼による</p>

	次回の治験審査委員会開催予定は2026年5月11日とする
--	------------------------------