2026 年 7 月　西病院　治験審査委員会　会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2026 年 7 月 13 日（月）15：00～15：30 医療法人康雄会　西病院　会議室
出席委員名	桂　彦太郎、中林　大治、内田　みほ、山田　明生、斉藤　政子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	1.　（治験国内管理人）Fortrea Japan 株式会社 ―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）― 【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　治験に関する変更 被験者の募集の手順に関する資料の改訂変更について、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 ③　治験に関する変更 治験実施計画書の改訂変更について、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 【報告事項】 なし 2. 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 【報告事項】 なし 3. 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。 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 【報告事項】 なし 4. 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 5. 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の長期投与試験― ≪医療機関2≫ 【審議事項】 ①　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 6. EA ファーマ株式会社 ―統合失調症患者を対象とした EA8001 の臨床第 3 相試験― 【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 【報告事項】 なし
	審議事項は他医療機関からの審議依頼による 次回の治験審査委員会開催予定は 2026 年 7 月 13 日とする