医療法人創起会　くまもと森都総合病院　治験審査委員会
会議の記録の概要

開 催 日 時 ： 2026年2月16日(月)　　17:00～17:48

開 催 場 所 ： 5F　小会議室

出席委員名 ： 下村　泰三、山本　春風、瀧本　知子、遠山　亮佐、木村　美花、大門　勇作、橋本　和幸、西　遵子、川口　由紀

提出された審査資料に基づき、治験実施の妥当性について審査した。

治験依頼者	議題	審査結果	審査内容	備考
ノバルティス ファーマ株式会社	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による骨髄線維症を対象としたDAK539の第Ⅰ相試験	承認	治験実施の適否	

提出された審査資料に基づき、治験継続の妥当性を審査した。

治験依頼者	議題	審査結果	審査内容	備考
日本イーライリリー株式会社	日本イーライリリー株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	承認	安全性情報	
インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による第Ⅰ相試験	承認	安全性情報	
（国内管理人）サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社	サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社の依頼によるB型慢性肝炎患者を対象としたGSK3228836長期追跡調査試験	承認	安全性情報	
日本イーライリリー株式会社	日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅲ相試験	承認	安全性情報	
日本イーライリリー株式会社	日本イーライリリー株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	承認	安全性情報	
第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼による早期乳がん患者を対象としたDS-8201a（トラスツズマブデルクステカン）の第III相試験	承認	安全性情報 治験に関する変更	
（国内管理人） パレクセル・インターナショナル株式会社	中等度又は高度の肝線維化が認められるNASH/MASH 肝疾患を有する患者にsurvodutideを投与したときの有用性を検証する試験	承認	安全性情報	
（国内管理人） パレクセル・インターナショナル株式会社	NASH/MASH 肝硬変の肝疾患を有する患者にsurvodutide を投与したときの有用性を検証する試験	承認	安全性情報	
グラクソ・スミスクライン株式会社	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるB 型肝炎ウィルス持続感染患者を対象としたGSK5637608 、GSK3228836 の後期第Ⅱb 相試験	承認	安全性情報	
ファイザー株式会社	ファイザー株式会社の依頼によるHR 陽性／HER2 陰性の進行／転移乳癌に対する全身抗がん治療歴のない進行／転移乳癌患者を対象としたPF 07220060 の第3 相試験	承認	安全性情報	
あすか製薬株式会社	あすか製薬株式会社の依頼によるAKP-022の子宮筋腫患者を対象とした安全性及び有効性を検討する第III相長期投与試験	承認	安全性情報	
（国内管理人） メドペイス・ジャパン株式会社	代謝機能障害関連脂肪肝炎（MASH）及び線維化を有する被験者を対象に pegozafermin の有効性及び安全性を評価する第3相試験	承認	安全性情報 治験に関する変更	
MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による早期トリプルネガティブ乳癌又はHR 低発現／HER2陰性乳癌患者を対象としたMK-2870の第Ⅲ相試験	承認	安全性情報 治験に関する変更	

提出された資料に基づき、報告内容を確認した。

治験依頼者	議題	報告内容	備考
日本イーライリリー株式会社	日本イーライリリー株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	治験実施計画書からの逸脱（緊急危険回避の場合を除く）報告書	
第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼による早期乳がん患者を対象としたDS-8201a（トラスツズマブデルクステカン）の第III相試験	治験実施計画書からの逸脱（緊急危険回避の場合を除く）報告書	
ファイザー株式会社	ファイザー株式会社の依頼によるHR 陽性／HER2 陰性の進行／転移乳癌に対する全身抗がん治療歴のない進行／転移乳癌患者を対象としたPF 07220060 の第3 相試験	治験実施計画書からの逸脱（緊急危険回避の場合を除く）報告書	