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8月17日（月）　　17:00～17:43

開 催 場 所 ： 5F　小会議室

出席委員名 ： 山本　春風、宮川　寿一、瀧本　知子、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
（治験国内管理人）ICONクリニカルリサーチ合同会社	A PHASE 3, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED STUDY EVALUATING THE SAFETY AND EFFICACY OF EFRUXIFERMIN IN SUBJECTS WITH COMPENSATED CIRRHOSIS DUE TO NONALCOHOLIC STEATOHEPATITIS (NASH)/METABOLIC DYSFUNCTION-ASSOCIATED STEATOHEPATITIS (MASH) 非アルコール性脂肪性肝炎（NASH）／代謝機能障害関連脂肪性肝炎（MASH）による代償性肝硬変患者を対象にefruxifermin の安全性及び有効性を評価する第 3 相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験	承認	実施申請	

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	
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	安全性情報 治験に関する変更	
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Ⅲ相試験	承認	安全性情報 治験に関する変更	
（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	治験に関する変更	
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	
（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 治験に関する変更	
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 治験に関する変更	
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	
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	重篤な有害事象 安全性情報 治験に関する変更	
（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	
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代謝機能障害関連脂肪性肝疾患患者を対象としたLY3298176/LY3437943の第Ⅲ相試験	承認	安全性情報	
（治験国内管理人）シミック株式会社	（治験国内管理人）シミック株式会社の依頼によるER+/HER2-乳癌患者を対象としたElacestrantの第Ⅱ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
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	