2026年度　加古川中央市民病院　第6回治験審査委員会　会議の記録の概要

1．日時：2026年10月7日（水）　17時00分～17時57分

2．場所：加古川中央市民病院 3F会議室1

出席委員：上田　佳秀、西馬　照明、脇山　英丘、角谷　誠、久松 千恵子、植原　誠、西田 剛、井上　由紀子、川合 宏哉、福本 絵里

3．治験・製造販売後臨床試験

審議事項：治験実施の可否

整理番号	試 験 課 題 名	内容	審査結果	指示事項等
Rilvegostomig（AZD2936） アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による局所進行又は転移性扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象としたRilvegostomigの第Ⅲ相試験	・治験実施の適否	承認	

審議事項：安全性に関わる継続の適否

整理番号	試 験 課 題 名	内容	審査結果	指示事項等
BIIB059（litifilimab） バイオジェン・ジャパン株式会社	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による皮膚エリテマトーデス患者を対象としたBIIB059（litifilimab）の第Ⅱ／Ⅲ相試験	・安全性情報等に関する報告	承認	
BIIB059（litifilimab） バイオジェン・ジャパン株式会社	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による皮膚エリテマトーデス患者を対象としたlitifilimab（BIIB059）の第Ⅲ相長期継続試験	・安全性情報等に関する報告	承認	
ラジプロジル （治験国内管理人） 株式会社インテリム	株式会社インテリム（治験国内管理人）の依頼によるBeeline: GRIN関連神経発達障害を有する被験者を対象としたラジプロジルの第1b/3相試験	・安全性情報等に関する報告	承認	

審議事項：一部変更の適否

整理番号	試 験 課 題 名	内容	審査結果	指示事項等
BIIB059（litifilimab） バイオジェン・ジャパン株式会社	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による皮膚エリテマトーデス患者を対象としたlitifilimab（BIIB059）の第Ⅲ相長期継続試験	・治験実施計画書の変更 ・治験実施計画書別紙の変更 ・同意説明文書の変更 ・治験参加カードの変更 ・被験者への支払いに関する資料の変更 ・被験者のための治験薬の取扱い及び投与に関する説明書の変更	承認	

審議事項：緊急回避のため逸脱に関わる継続の適否

整理番号	試 験 課 題 名	内容	審査結果	指示事項等
	なし			

審議事項：モニタリング・監査結果報告に関わる継続の適否

整理番号	試 験 課 題 名	内容	審査結果	指示事項等
	なし			

審議事項：実施状況報告に関わる継続の適否

整理番号	試 験 課 題 名	内容	審査結果	指示事項等
	なし			

審議事項：迅速審査結果

整理番号	試 験 課 題 名	内容	審査結果	指示事項等
	なし			

報告事項：終了(中止)報告

整理番号	試 験 課 題 名	内容
	なし	

報告事項：その他

整理番号	試 験 課 題 名	内容
Gel-One 生化学工業株式会社	Gel-Oneの変形性股関節症患者を対象とした多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照第III相比較試験	・アセトアミノフェン添付文書の変更

4. その他
臨床研究に係る利益相反マネジメント自己申告書の審査結果について　など
質疑・応答の内容については、知的財産権を侵害する内容が含まれている可能性がありますので記載しておりません。

以上

2026年10月7日
加古川中央市民病院　治験審査委員会