

令和 7 年度第 2 回治験審査委員会 議事録概要

1 日 時 令和 7 年 6 月 2 日（月）17：00～17：15

2 場 所 日本海総合病院 第二講堂

3 出席者 木村守（委員長）、菅原重生（副委員長）、鈴木義広、萩原資久、金内直樹、
町屋純一、中山隆弘
佐藤由紀、佐藤由紀、阿部桂子、川村司、齋藤裕紀、池田恒弥、榊原伸能、高
橋不二彦

4 委員長挨拶

専門委員 1 名が欠席であるが、本委員会は成立しており、委員会を開催する。

5 審 議

(1) 「中外製薬株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象とした R05072759 の第 III 相試験」について

①安全性情報等（安全性情報等に関する報告書 2025 年 5 月 16 日付）

安全性情報について報告し、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

②治験に関する変更（治験に関する変更申請書 2025 年 5 月 12 日付）

治験実施計画書の改訂について審議した。

審議内容：委員からの意見・異論は特になし。治験責任医師退室。

治験継続：承認

6 その他

(1)迅速審査結果報告

・「旭化成ファーマ株式会社の依頼による AK1910 の第 I 相試験」の変更申請について

2025 年 4 月 22 日付で申請が出された変更申請について、迅速審査結果報告を確認した。

・「中外製薬株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象とした R05072759 の第 III 相試験」の変更申請について

2025 年 5 月 8 日付で申請が出された変更申請について、迅速審査結果報告を確認した。