

## 令和7年度第10回治験審査委員会 議事録概要

1 日 時 令和8年2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)、萩原資久、金内直樹、町屋純一、中山隆弘  
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

治験審査委員16名中、専門委員1名、非専門員1名が欠席であるが、本委員会が開催条件を満たしており、委員会を開催する。

### 5 審 議

(1) 「全身性エリテマトーデス患者を対象とした、オビヌツズマブの多施設共同、プラセボ対照、ランダム化、二重盲検第III相臨床試験」について安全性情報に関する報告

① 安全性情報等に関する報告書(2026年1月13日付)

治験に関する安全性情報等が出され、申請に関する治験継続の適否について審査した。

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

治験実施継続: 承認

### 6 そ の 他

(1) 迅速審査結果報告

① 「健康な日本人成人、健康な白人成人、全身性エリテマトーデス患者およびループス腎炎患者を対象としたAK1910の第I相試験(単回・反復投与試験)」について

2026年1月7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。