

令和 8 年度 第 1 回治験審査委員会 議事録概要

1 日 時 令和 8 年 5 月 11 日（月）17：00～17：20

2 場 所 日本海総合病院 第二講堂

3 出席者 木村守副院長（委員長）、菅原副院長（副委員長）、鈴木義広診療部長、萩原診療部長、金内診療部長、町屋診療部長、中山診療部長
佐藤看護部長、佐藤副看護部長、阿部薬局長、五十嵐放射線技師長、齋藤検査技師長、榊原事務局調整監、高橋外部委員、阿部外部委員

4 委員長挨拶

治験審査委員 16 名中、非専門委員 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。

今年度から阿部外部委員、五十嵐放射線技師長が委員会メンバーとなる。

5 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

・ 治験終了に関する報告書（2026 年 4 月 9 日付）

本治験は 3 月 31 日に最終登録期限を迎えた。

6 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

① 安全性情報に関する報告書（2026 年 3 月 10 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

② 安全性情報に関する報告書（2026 年 4 月 3 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

③ 治験終了に関する報告書（2026 年 4 月 22 日付）

本治験は 3 月 31 日に最終登録期限を迎えた。

(2) 「高血圧疾患に対する PRDS-001 検証試験」について

① 治験に関する変更申請（2026 年 3 月 26 日付）

治験に関する変更申請について報告し、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

② 治験に関する変更申請（2026 年 4 月 1 日付）

治験実施状況報告書について報告し、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

③ 治験に関する変更申請（2026 年 4 月 3 日付）

治験実施状況報告書について報告し、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

④ 治験に関する変更申請（2026 年 4 月 9 日付）

治験実施状況報告書について報告し、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

また、本治験は 3 月 31 日に最終登録期限を迎えた。

7 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 2 月 27 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。

② 「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 4 月 1 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。

③ 「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

2026 年 3 月 11 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。