

# 2021年11月治験審査委員会議事録

	2021年11月15日(月) 17:00 ~17:45
開催場所	独立行政法人地域医療機能推進機構 九州病院 大会議室 別館4F
参加委員名	原田 大志◎ 統括診療部長 小倉 秀美○ 薬剤部長 松本 一志○ 主任臨床工学技士 毛利 正博 副院長 高橋 保彦 小児科 部長 中村 憲道 脳神経内科 医長 田中 隆一 中央検査室 技師長 米田 國治 事務部長 矢野 裕之 総務企画課長 花田 浩二 経理課長 正木 文久 司法書士 ◎治験審査委員会委員長 ○治験審査委員会副委員長 (敬称略)
欠席委員名	許斐 裕之 消化器外科 部長 河野 善明 産婦人科 部長 永野 美智代 看護部長 垣内 龍介 垣内法律事務所 事務長 尾倉 洋文 弁護士 (敬称略)
その他参加者	オブザーバー 院長 内山明彦 院内CRC兼 治験事務局 川久保充章および有吉美幸 院内CRC 山田凌 治験事務局 中島薫子 (敬称略)
特記事項	司会・進行は委員長が行った。

## 【新規治験審査についての審議と採決】

### 議題 1-1

治験薬名	NS-304
治験依頼者	日本新薬株式会社
対象	閉塞性動脈硬化症
治験課題名	日本新薬株式会社の依頼によるNS-304の後期第II相試験
治験責任医師	循環器科 宮田 健二

1) 宮田健二治験責任医師および株式会社メディサイエンスプランニング(CRO)担当者 (Web 会議システムより参加) より上記試験を実施するにあたって審議資料を用いて以下のような概要説明があった。

- ・ 開発の経緯
  - ・ 対象患者
  - ・ 作用特性・作用機序
  - ・ 副作用
  - ・ 臨床試験 (既に実施された試験における安全性等の報告)
  - ・ 試験の目的
  - ・ 試験段階及び治験デザイン
  - ・ 対象疾患、投与期間、投与方法、選択基準、除外基準、併用禁止薬、併用可能薬
  - ・ 観察・検査項目及びスケジュール
  - ・ 予定症例数、実施期間等
- 治験実施体制について

治験責任医師は、循環器科 宮田健二、治験分担医師は、循環器科 菊池幹、川村奈津美、百名洋平、前原絵里、桑原志実、藤原礼宜、総合診療部 加来秀隆。

2)説明に引き続き試験内容等についての質疑応答が行われた。

○これより審議に入り、オブザーバーである内山明彦院長および申請科に属している毛利正博委員は審議採決には参加せず。

**【審議結果】**

審議の結果、倫理的・科学的に問題はないとの結論に至り、本試験実施の可否は、採決により「承認する」に決定した。

**【治験実施計画等の変更承認願についての審議と採決】**

議題 2-1	etrasimod (APD334-303)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	IQVIA	治験実施計画書等の変更について
--------	---------------------------	-----	--------	-------	-----------------

1) 原田大志委員長および薬剤師・CRC 川久保より、上記治験の治験に関する変更申請に関し審議資料を用いて説明があった。

2) 説明に引き続き治験内容等についての質疑応答が行われた。

○これより審議に入り、オブザーバーである内山明彦院長および上記治験のDelegation Formに登録されている田中隆一委員は審議採決には参加せず。

**【審議結果】**

審議の結果、倫理的・科学的に問題はないとの結論に至り、治験に関する変更申請は全委員一致で「承認する」に決定した。

議題 2-2	GSK3511294	第Ⅲ相	好酸球性重症 喘息	IQVIA	治験薬概要書の変更について
--------	------------	-----	--------------	-------	---------------

1) 原田大志委員長および薬剤師・CRC 川久保より、上記治験の治験に関する変更申請に関し審議資料を用いて説明があった。

2) 説明に引き続き治験内容等についての質疑応答が行われた。

○これより審議に入り、オブザーバーである内山明彦院長および申請科に属している原田大志委員長は審議採決には参加せず。

**【審議結果】**

審議の結果、倫理的・科学的に問題はないとの結論に至り、治験に関する変更申請は全委員一致で「承認する」に決定した。

議題 2-3	etrasimod (APD334-203)	第Ⅱ相	潰瘍性大腸炎	IQVIA	被験者の募集の手順（広告等）に関する資料等の追加について
--------	---------------------------	-----	--------	-------	------------------------------

1) 原田大志委員長および薬剤師・CRC 川久保より、上記治験の治験に関する変更申請に関し審議資料を用いて説明があった。

2) 説明に引き続き治験内容等についての質疑応答が行われた。

○これより審議に入り、オブザーバーである内山明彦院長および上記治験のDelegation Formに登録されている田中隆一委員は審議採決には参加せず。

**【審議結果】**

審議の結果、倫理的・科学的に問題はないとの結論に至り、治験に関する変更申請は全委員一致で「承認する」に決定した。

議題 2-4	ARGX-113	第Ⅲ相	免疫性血小板	アイコン・ジャパン	治験実施計画書等の変更について
--------	----------	-----	--------	-----------	-----------------

	PH20 SC (ARGX-113 -2004)		減少症		
--	--------------------------------	--	-----	--	--

1) 原田大志委員長および薬剤師・CRC 川久保より、上記治験の治験に関する変更申請に関し審議資料を用いて説明があった。

2) 説明に引き続き治験内容等についての質疑応答が行われた。

○これより審議に入り、オブザーバーである内山明彦院長は審議採決には参加せず。

**【審議結果】**

審議の結果、倫理的・科学的に問題はないとの結論に至り、治験に関する変更申請は全委員一致で「承認する」に決定した。

**【新たな安全性情報に関する報告についての審議と採決】**

議題 3-1	etrasimod (APD334-302)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	IQVIA	安全性情報等に関する報告書(2021年10月22日報告分)
--------	---------------------------	-----	--------	-------	-------------------------------

1) 原田大志委員長および薬剤師・CRC 川久保より、上記治験の新たな安全性情報に関する報告に関して説明があった。

2) 説明に引き続き治験内容等についての質疑応答が行われた。

○これより審議に入り、オブザーバーである内山明彦院長および上記治験のDelegation Formに登録されている田中隆一委員は審議採決には参加せず。

**【審議結果】**

審議の結果、倫理的・科学的に問題はないとの結論に至り、本試験継続の可否は、採決により全委員一致で「承認する」に決定した。

議題 3-2	etrasimod (APD334-303)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	IQVIA	安全性情報等に関する報告書(2021年10月22日報告分)
--------	---------------------------	-----	--------	-------	-------------------------------

1) 原田大志委員長および薬剤師・CRC 川久保より、上記治験の新たな安全性情報に関する報告に関して説明があった。

2) 説明に引き続き治験内容等についての質疑応答が行われた。

○これより審議に入り、オブザーバーである内山明彦院長および上記治験のDelegation Formに登録されている田中隆一委員は審議採決には参加せず。

**【審議結果】**

審議の結果、倫理的・科学的に問題はないとの結論に至り、本試験継続の可否は、採決により全委員一致で「承認する」に決定した。

議題 3-3	etrasimod (APD334-308)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	IQVIA	安全性情報等に関する報告書(2021年10月22日報告分)
--------	---------------------------	-----	--------	-------	-------------------------------

1) 原田大志委員長および薬剤師・CRC 川久保より、上記治験の新たな安全性情報に関する報告に関して説明があった。

2) 説明に引き続き治験内容等についての質疑応答が行われた。

○これより審議に入り、オブザーバーである内山明彦院長および上記治験のDelegation Formに登録されている田中隆一委員は審議採決には参加せず。

**【審議結果】**

審議の結果、倫理的・科学的に問題はないとの結論に至り、本試験継続の可否は、採決により全委員一致で「承認する」に決定した。

議題 3-4	etrasimod	第Ⅱ相	潰瘍性大腸炎	IQVIA	安全性情報等に関する報告書(2021年
--------	-----------	-----	--------	-------	---------------------

	(APD334-203)			10月22日報告分)
--	--------------	--	--	------------

- 1) 原田大志委員長および薬剤師・CRC 川久保より、上記治験の新たな安全性情報に関する報告に関して説明があった。
  - 2) 説明に引き続き治験内容等についての質疑応答が行われた。
- これより審議に入り、オブザーバーである内山明彦院長および上記治験のDelegation Formに登録されている田中隆一委員は審議採決には参加せず。

**【審議結果】**

審議の結果、倫理的・科学的に問題はないとの結論に至り、本試験継続の可否は、採決により全委員一致で「承認する」に決定した。

議題 3-5	NS-304 (小児)	第Ⅱ相	小児肺動脈性肺高血圧症	日本新薬	安全性情報等に関する報告書 (2021年10月28日報告分)
--------	-------------	-----	-------------	------	-----------------------------------

- 1) 原田大志委員長および薬剤師・CRC 川久保より、上記治験の新たな安全性情報に関する報告に関して説明があった。
  - 2) 説明に引き続き治験内容等についての質疑応答が行われた。
- これより審議に入り、オブザーバーである内山明彦院長および申請科に属している高橋保彦委員は審議採決には参加せず。

**【審議結果】**

審議の結果、倫理的・科学的に問題はないとの結論に至り、本試験継続の可否は、採決により全委員一致で「承認する」に決定した。

議題 3-6	KJX839	第Ⅱ相	高コレステロール血症	ハルティス ファーマ	安全性情報等に関する報告書 (2021年10月21日報告分)
--------	--------	-----	------------	------------	-----------------------------------

- 1) 原田大志委員長および薬剤師・CRC 川久保より、上記治験の新たな安全性情報に関する報告に関して説明があった。
  - 2) 説明に引き続き治験内容等についての質疑応答が行われた。
- これより審議に入り、オブザーバーである内山明彦院長および申請科に属している毛利正博委員は審議採決には参加せず。

**【審議結果】**

審議の結果、倫理的・科学的に問題はないとの結論に至り、本試験継続の可否は、採決により全委員一致で「承認する」に決定した。

議題 3-7	Lonapegsomatropin (TransCon hGH, ACP-011)	第Ⅲ相	成長ホルモン分泌不全性低身長症 (GHD)	PRA ヘルスサイエンス	安全性情報等に関する報告書 (2021年10月28日報告分)
--------	--	-----	-----------------------	--------------	-----------------------------------

- 1) 原田大志委員長および薬剤師・CRC 川久保より、上記治験の新たな安全性情報に関する報告に関して説明があった。
  - 2) 説明に引き続き治験内容等についての質疑応答が行われた。
- これより審議に入り、オブザーバーである内山明彦院長および申請科に属している高橋保彦委員は審議採決には参加せず。

**【審議結果】**

審議の結果、倫理的・科学的に問題はないとの結論に至り、本試験継続の可否は、採決により全委員一致で「承認する」に決定した。

議題 3-8	ARGX-113 PH20	第Ⅲ相	免疫性血小	アイコン・ジャパン	安全性情報等に関する報告書
--------	---------------	-----	-------	-----------	---------------

	SC (ARGX-113-2004)		血小板減少症		(2021年11月4日、11月10日報告分)
--	-----------------------	--	--------	--	------------------------

1) 原田大志委員長および薬剤師・CRC 川久保より、上記治験の新たな安全性情報に関する報告に関して説明があった。

2) 説明に引き続き治験内容等についての質疑応答が行われた。

○これより審議に入り、オブザーバーである内山明彦院長は審議採決には参加せず。

**【審議結果】**

審議の結果、倫理的・科学的に問題はないとの結論に至り、本試験継続の可否は、採決により全委員一致で「承認する」に決定した。

議題 3-9	ARGX-113 PH20 SC (ARGX-113-2005)	第Ⅲ相	免疫性血小板減少症	アイコン・ジャパン	安全性情報等に関する報告書 (2021年11月4日、11月10日報告分)
--------	--	-----	-----------	-----------	---

1) 原田大志委員長および薬剤師・CRC 川久保より、上記治験の新たな安全性情報に関する報告に関して説明があった。

2) 説明に引き続き治験内容等についての質疑応答が行われた。

○これより審議に入り、オブザーバーである内山明彦院長は審議採決には参加せず。

**【審議結果】**

審議の結果、倫理的・科学的に問題はないとの結論に至り、本試験継続の可否は、採決により全委員一致で「承認する」に決定した。

議題 3-10	ACE-536 (002)	第Ⅲ相	骨髄異形成症候群 (MDS) による貧血	ブリistol・マイヤーズ スクイブ	安全性情報等に関する報告書 (2021年10月25日、11月5日報告分)
---------	---------------	-----	----------------------	-----------------------	--------------------------------------

1) 原田大志委員長および薬剤師 CRC 川久保より、上記治験の新たな安全性情報に関する報告に関して説明があった。

2) 説明に引き続き治験内容等についての質疑応答が行われた。

○これより審議に入り、オブザーバーである内山明彦院長は審議採決には参加せず。

**【審議結果】**

審議の結果、倫理的・科学的に問題はないとの結論に至り、本試験継続の可否は、採決により全委員一致で「承認する」に決定した。

議題 3-11	ACE-536 (003)	第Ⅱ相	骨髄異形成症候群 (MDS) による貧血	ブリistol・マイヤーズ スクイブ	安全性情報等に関する報告書 (2021年10月25日、11月5日報告分)
---------	---------------	-----	----------------------	-----------------------	--------------------------------------

1) 原田大志委員長および薬剤師 CRC 川久保より、上記治験の新たな安全性情報に関する報告に関して説明があった。

2) 説明に引き続き治験内容等についての質疑応答が行われた。

○これより審議に入り、オブザーバーである内山明彦院長は審議採決には参加せず。

**【審議結果】**

審議の結果、倫理的・科学的に問題はないとの結論に至り、本試験継続の可否は、採決により全委員一致で「承認する」に決定した。

議題 3-12	INCB050465	第Ⅱ相	濾胞性リンパ腫	インサイト・バイオサイエ	安全性情報等に関する報告
---------	------------	-----	---------	--------------	--------------

				ソズ・ジャパン	書(2021年10月18日報告分)
--	--	--	--	---------	-------------------

1) 原田大志委員長および薬剤師 CRC 川久保より、上記治験の新たな安全性情報に関する報告に関して説明があった。

2) 説明に引き続き治験内容等についての質疑応答が行われた。

○これより審議に入り、オブザーバーである内山明彦院長は審議採決には参加せず。

**【審議結果】**

審議の結果、倫理的・科学的に問題はないとの結論に至り、本試験継続の可否は、採決により全委員一致で「承認する」に決定した。

議題 3-13	BAY94-8862	第Ⅲ相	非糖尿病性慢性腎臓病	バイエル	安全性情報等に関する報告書 (2021年10月19日、11月1日報告分)
---------	------------	-----	------------	------	---

1) 原田大志委員長および薬剤師・CRC 川久保より、上記治験の新たな安全性情報に関する報告に関して説明があった。

2) 説明に引き続き治験内容等についての質疑応答が行われた。

○これより審議に入り、オブザーバーである内山明彦院長は審議採決には参加せず。

**【審議結果】**

審議の結果、倫理的・科学的に問題はないとの結論に至り、本試験継続の可否は、採決により全委員一致で「承認する」に決定した。

議題 3-14	アテゾリズマブ	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	医師主導治験	安全性情報等に関する報告書(2021年10月26日、10月26日報告分)
---------	---------	-----	--------	--------	--------------------------------------

1) 原田大志委員長および薬剤師 CRC 川久保より、上記治験の新たな安全性情報に関する報告に関して説明があった。

2) 説明に引き続き治験内容等についての質疑応答が行われた。

○これより審議に入り、オブザーバーである内山明彦院長および申請科に属している原田大志委員長は審議採決には参加せず。

**【審議結果】**

審議の結果、倫理的・科学的に問題はないとの結論に至り、本試験継続の可否は、採決により全委員一致で「承認する」に決定した。

議題 3-15	MEDI-563	第Ⅲ相	水疱性類天疱瘡	アストラゼネカ	安全性情報等に関する報告書 (2021年11月5日報告分)
---------	----------	-----	---------	---------	----------------------------------

1) 原田大志委員長および薬剤師・CRC 川久保より、上記治験の新たな安全性情報に関する報告に関して説明があった。

2) 説明に引き続き治験内容等についての質疑応答が行われた。

○これより審議に入り、オブザーバーである内山明彦院長は審議採決には参加せず。

**【審議結果】**

審議の結果、倫理的・科学的に問題はないとの結論に至り、本試験継続の可否は、採決により全委員一致で「承認する」に決定した。

**【治験関係報告】**

議題 4-1	MEDI-563	第Ⅲ相	水疱性類天疱瘡	アストラゼネカ	治験実施計画書からの逸脱に関する記録について
--------	----------	-----	---------	---------	------------------------

報告資料

■ 治験実施計画書からの逸脱に関する記録 (2021年10月27日)

薬剤師・CRC 川久保より、上記治験の報告に関して報告資料を用いて説明があった。

議題 4-2	MEDI-563	第Ⅲ相	水疱性類天 疱瘡	アストラゼネ カ	治験実施計画書からの逸脱に関する 記録について
--------	----------	-----	-------------	-------------	----------------------------

報告資料

■ 治験実施計画書からの逸脱に関する記録 (2021年10月27日)

薬剤師・CRC 川久保より、上記治験の報告に関して報告資料を用いて説明があった。

議題 4-3	MEDI-563	第Ⅲ相	水疱性類 天疱瘡	アストラゼネ カ	治験実施計画書からの逸脱に関する記 録について
--------	----------	-----	-------------	-------------	----------------------------

報告資料

■ 治験実施計画書からの逸脱に関する記録 (2021年11月8日)

薬剤師・CRC 川久保より、上記治験の報告に関して報告資料を用いて説明があった。

議題 4-4	S-005151	第Ⅱ相	急性期脳梗 塞	塩野義	治験終了報告書について
--------	----------	-----	------------	-----	-------------

報告資料

■ 治験終了報告書 (2021年10月1日)

薬剤師・CRC 川久保より、上記治験の報告に関して報告資料を用いて説明があった。