

2021年12月治験審査委員会議事録

	2021年12月20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 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 永野 美智代 看護部長 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 垣内 龍介 垣内法律事務所 事務長 ◎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	松本 一志○ 主任臨床工学技士 許斐 裕之 消化器外科 部長 河野 善明 産婦人科 部長 尾倉 洋文 弁護士 正木 文久 司法書士 (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。

【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 1-1	BAY 80-6946	第Ⅲ相	非ホジキンリ ンパ腫	バイエル	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 1-2	MEDI8897	第Ⅱ/Ⅲ相	RS ウイルス	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、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 1-3	MEDI8897	第Ⅱ/Ⅲ相	RS ウイルス	IQVIA	治験分担医師の変更について
--------	----------	-------	---------	-------	---------------

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、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 1-4	MEDI-563	第Ⅲ相	水疱性類天疱瘡	アストラゼネカ	説明文書、同意文書の変更について
--------	----------	-----	---------	---------	------------------

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 1-5	JNJ-53718 678	第Ⅲ相	RS ウイルス	ヤンセンファーマ	説明文書、同意文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、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 1-6	ACE-536(0 03)	第Ⅱ相	骨髄異形成症候群 (MDS) による貧血	ブリストル・マイヤーズスクイブ	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 1-7	MEDI-563	第Ⅲ相	水疱性類天疱瘡	アストラゼネカ	説明文書、同意文書の変更について
--------	----------	-----	---------	---------	------------------

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 1-8	ARGX-113 PH20 SC (ARGX-1 13-2004)	第Ⅲ相	免疫性血小板 減少症	アイコン・ジャパン	Note To File の発行について
--------	--	-----	---------------	-----------	----------------------

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。

【重篤な有害事象に関する報告書についての審議と採決】

議題 2-1	アテゾリスマブ	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	医師主導治験	重篤な有害事象に関する報告書 (36-007: 第2報 治療関連続発性悪性疾患)
--------	---------	-----	--------	--------	---

1) 原田大志委員長および薬剤師 CRC 川久保より、上記治験の治験中に生じた重篤な有害事象に関する報告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、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。

【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	MEDI8897	第Ⅱ/ Ⅲ相	RS ウイルス	IQVIA	安全性情報等に関する報告書 (2021年11月26日、12月8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 3-2	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11月11日、11月24日、12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 (APD334-303)	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11月11日、11月24日、12月1日、12月9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 (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11月11日、11月24日、12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	etrasimod (APD334-203)	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11月11日、11月24日、12月1日、12月9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 3-6	KJX839	第Ⅱ相	高コレステロール血症	ノバルティス ファーマ	安全性情報等に関する報告書 (2021年11月18日、12月16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 SC(ARGX-113-2004)	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12月2日、12月8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12月2日、12月8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	GSK3511294	第Ⅲ相	好酸球性重症 喘息	IQVIA	安全性情報等に関する報告書(2021年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 3-11	ACE-536(002)	第Ⅲ相	骨髄異形成症候群 (MDS)による貧血	ブリストル・マイヤーズ スクイブ	安全性情報等に関する報告書(2021年11月19日、12月6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	ACE-536(003)	第Ⅱ相	骨髄異形成症候群 (MDS)による貧血	ブリストル・マイヤーズ スクイブ	安全性情報等に関する報告書(2021年11月19日、12月6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	INCB050465	第Ⅱ相	濾胞性リンパ腫	インサイト・バイサイエ ンズ・ジャパン	安全性情報等に関する報告書(2021年11月16日、11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	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11月16日、12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 3-15	NS-304 (成人)	第Ⅱ相	閉塞性動脈硬化症	日本新薬	安全性情報等に関する報告書 (2021年12月3日、12月9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 3-16	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12月3日、12月3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 3-17	SB240563	第Ⅲ相	好酸球性副鼻腔炎	グラクソ・スミスクライン	安全性情報等に関する報告書 (2021年12月15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	etrasimod (APD334-3 02)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸 炎	IQVIA	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

■ 治験終了報告書（2021年11月24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	etrasimod (APD334-3 08)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸 炎	IQVIA	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

■ 治験終了報告書（2021年11月24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。