

2022年1月治験審査委員会議事録

	2022年1月17日(月) 17:30 ~18:15
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 高橋 保彦 小児科 部長 中村 憲道 脳神経内科 医長 許斐 裕之 消化器外科 部長 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 尾倉 洋文 弁護士 ◎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	毛利 正博 副院長 河野 善明 産婦人科 部長 花田 浩二 経理課長 垣内 龍介 垣内法律事務所 事務長 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	FPA144	第Ⅱ相	胃癌及び食道 胃接合部癌	アイロン・ジャ パン	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	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	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	BAY94-8862	第Ⅲ相	非糖尿病性慢性腎臓病	バイエル	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 1-4	JNJ-53718 678	第Ⅲ相	RS ウイルス	ヤンセンファーマ	治験実施計画書の変更について
--------	------------------	-----	---------	----------	----------------

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。

【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 2-1	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12月21日、12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 2-2	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11月25日、12月9日、 12月23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 2-3	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12月16日、12月23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 2-4	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12月16日、12月23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 2-5	ARGX-113 PH20 SC(ARGX-113-20 04)	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22日、2022年1月11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 2-6	ARGX-113 PH20 SC(ARGX-113-20 05)	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22日、2022年1月11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 2-7	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12月17日、12月27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 2-8	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12月17日、12月27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 2-9	INCB050465	第Ⅱ相	濾胞性リンパ腫	インサイト・バイオサイエ ンシーズ・ジャパン	安全性情報等に関する報告書(2021年12月14日、12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 2-10	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12月16日、2022年1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 2-11	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24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 2-12	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24日、12月24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。

【モニタリング報告書についての審議と採決】

議題 3-1	アテゾリズマブ	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	医師主導治験	モニタリング報告書について
--------	---------	-----	--------	--------	---------------

1) 薬剤師・CRC 川久保より、上記治験のモニタリング報告書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、モニタリング報告書に関して倫理的・科学的に問題はないとの結論に至り、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	ONO-4538	第Ⅱ/Ⅲ相	胃癌	小野薬品	治験終了報告書について
--------	----------	-------	----	------	-------------

報告資料

■ 治験終了報告書 (2021年12月22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	JTR-161	第Ⅰ/Ⅱ相	脳梗塞急性期	帝人ファーマ	治験終了報告書について
--------	---------	-------	--------	--------	-------------

報告資料

■ 治験終了報告書 (2022年1月6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	アテゾリズマ ブ	第Ⅲ相	非小細胞肺 癌	医師主 導治験	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12月16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	アテゾリズマ ブ	第Ⅲ相	非小細胞肺 癌	医師主 導治験	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12月16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 4-5	FPA144	第Ⅱ相	胃癌及び食 道胃接合部 癌	アイコン・ジ ャパン	治験終了報告書について
--------	--------	-----	---------------------	---------------	-------------

報告資料

■ 治験終了報告書 (2022年1月14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 4-6	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	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 (2022年1月14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。