

# 2022年2月治験審査委員会議事録

	2022年2月21日(月) 17:15 ~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 講堂 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 河野 善明 産婦人科 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 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	毛利 正博 副院長 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	オプザバー 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	GSK2857916
治験依頼者	グラクソ・スミスクライン株式会社
対象	再発・難治性多発性骨髄腫
治験課題名	DREAMM7: A Multicenter, Open-Label, Randomized Phase III Study to Evaluate the Efficacy and Safety of the Combination of Belantamab Mafodotin, Bortezomib, and Dexamethasone (B-Vd) Compared with the Combination of Daratumumab, Bortezomib and Dexamethasone (D-Vd) in Participants with Relapsed/Refractory Multiple Myeloma DREAMM7:再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象として belantamab mafodotin、ボルテゾミブ及びデキサメタゾン併用療法(B-Vd)の有効性及び安全性をダラツムマブ、ボルテゾミブ及びデキサメタゾン併用療法(D-Vd)と比較検討する多施設共同非盲検無作為化第Ⅲ相試験
治験責任医師	血液内科 小川 亮介
実施予定期間	西暦 2021年5月1日 ~ 西暦 2026年8月31日

1)小川亮介治験責任医師および株式会社 新日本科学PPD(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（既の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、血液内科 小川亮介、治験分担医師は、血液内科 青木健一、河野健太郎、小原鉄兵。

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。

議題 1-2

治験薬名	MK-1654
治験依頼者	MSD株式会社
対象	RS ウイルス感染症
治験課題名	RS ウイルス感染症の重症化リスクが高い乳児及び幼児を対象に MK-1654 を投与した際の安全性、有効性及び薬物動態を評価するパリビズマブ対照試験
治験責任医師	小児科 山本 順子
実施予定期間	西暦 2022 年 3 月 1 日 ~ 西暦 2026 年 7 月 31 日

1)山本順子治験責任医師およびMSD株式会社(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（既の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、小児科 山本順子、治験分担医師は、小児科 横田千恵、大村隼也、芳野三和、相良優佳、富田宣孝、古賀大貴。

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	SB240563	第Ⅲ相	好酸球性副鼻腔炎	グラクソ・スミクライン	予定される治験費用に関する資料の変更について
--------	----------	-----	----------	-------------	------------------------

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 2-2	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	Lonapegsom atropin (TransCon hGH, ACP-01 1)	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	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 2-4	JNJ-53718 678	第Ⅲ相	RS ウイルス	ヤンセンファーマ	Investigator Letter 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 2-5	NS-304 (成人)	第Ⅱ相	閉塞性動脈硬 化症	日本新薬	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。

【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 (APD334-303)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	IQVIA	安全性情報等に関する報告書(2022年1月17日、1月27日、2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 (APD334-203)	第Ⅱ相	潰瘍性大腸炎	IQVIA	安全性情報等に関する報告書(2022年1月17日、1月27日、2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	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(2022年1月20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 3-4	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(2022年1月13日、2月4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 3-5	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 (2022年1月26日、2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	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 (2022年1月26日、2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	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 (2022年1月18日、1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	INCB050465	第Ⅱ相	濾胞性リンパ腫	インサイト・バイサイエ ンシス・ジャパン	安全性情報等に関する報告書 (2022年1月14日、1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 3-9	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 (2022年1月17日、2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 3-10	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(2022年1月24日、1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。

議題 3-11	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 (2022年2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 4-1	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 5-1	BAY 80-6946	第Ⅲ相	非ホジキン リンパ腫	バ イエル	治験協力者の変更について
--------	----------------	-----	---------------	-------	--------------

報告資料

■治験分担医師・治験協力者リスト(2021年12月27日)※

※1月IRBにて報告すべき資料であったが、報告を失念していたため本IRBでの報告となった。

■治験分担医師・治験協力者リスト(2022年2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 5-2	MEDI8897	第Ⅱ/Ⅲ相	RS ウイルス	IQVIA	治験協力者の変更について
--------	----------	-------	---------	-------	--------------

報告資料

■治験分担医師・治験協力者リスト(2021年12月27日)※

※1月IRBにて報告すべき資料であったが、報告を失念していたため本IRBでの報告となった。

■Note to File(2022年2月9日)

■治験分担医師・治験協力者リスト(2022年2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 5-3	JTR-161	第Ⅰ/Ⅱ相	脳梗塞急性 期	帝人ファーマ	治験協力者の変更について
--------	---------	-------	------------	--------	--------------

報告資料

■治験分担医師・治験協力者リスト(2021年12月27日)※

※1月IRBにて報告すべき資料であったが、報告を失念していたため本IRBでの報告となった。

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 5-4	MEDI-563	第Ⅲ相	水疱性類天 疱瘡	アストラゼネ カ	治験協力者の変更について
--------	----------	-----	-------------	-------------	--------------

報告資料

■治験分担医師・治験協力者リスト(2022年2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 5-5	JNJ-53718 678	第Ⅲ相	RS ウイルス	ヤンセンファーマ	治験協力者の変更について
--------	------------------	-----	---------	----------	--------------

報告資料

■治験分担医師・治験協力者リスト(2022年2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 5-6	GSK351129 4	第Ⅲ相	好酸球性重 症喘息	IQVIA	付保証明書の更新について
--------	----------------	-----	--------------	-------	--------------

報告資料

■保険契約付保証明書(2022年1月17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 5-7	INCB05046 5	第Ⅱ相	濾胞性リン パ腫	インサイト・ バイオサイ ンシズ・ジ ャパン	治験協力者の変更について
--------	----------------	-----	-------------	---------------------------------	--------------

報告資料

■治験分担医師・治験協力者リスト(2022年2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 5-8	BAY94-886 2	第Ⅲ相	非糖尿病性 慢性腎臓病	バイエル	治験協力者の変更について
--------	----------------	-----	----------------	------	--------------

報告資料

■ 治験分担医師・治験協力者リスト(2022年2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 5-9	NS-304 (成 人)	第Ⅱ相	閉塞性動脈 硬化症	日本新 薬	治験協力者の変更について
--------	-----------------	-----	--------------	----------	--------------

報告資料

■ 治験分担医師・治験協力者リスト(2022年2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 5-10	アテゾリズマ ブ	第Ⅲ相	非小細胞肺 癌	医師主 導治験	治験協力者の変更について
---------	-------------	-----	------------	------------	--------------

報告資料

■ 治験分担医師・治験協力者リスト(2021年12月27日) ※

※1月 IRB にて報告すべき資料であったが、報告を失念していたため本 IRB での報告となった。

■ 治験分担医師・治験協力者リスト(2022年2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。