

2022年4月治験審査委員会議事録

	2022年4月18日(月) 17:55 ~19:00
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 山本 順子 小児科 部長 毛利 正博 副院長 許斐 裕之 副院長 河野 善明 産婦人科 部長 宮田 健二 循環器科 部長 一木 康則 消化器内科 部長 永野 美智代 看護部長 田中 隆一 中央検査室 技師長 姉川 俊也 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 加藤 哲夫 弁護士 藤井 晋 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	松本 一志 副臨床工学技士長 中村 憲道 脳神経内科 医長(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、有吉美幸および山田凌 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-580
治験依頼者	日本新薬株式会社
対象	子宮内膜症
治験課題名	日本新薬株式会社の依頼によるNS-580の第II相試験
治験責任医師	産婦人科 河野 善明
実施予定期間	契約締結日 ~ 西暦 2024年 1月 31日

1)河野善明治験責任医師およびシミック株式会社(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、産婦人科 河野善明、治験分担医師は、産婦人科 川上剛史、西村和泉、愛甲悠希代、安武伸子、魚住友信、池之上李都子、松本裕佳、吉里美慧。

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河野善明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。

議題 1-2

治験薬名	FYU-981
治験依頼者	株式会社 富士薬品
対象	痛風を含む高尿酸血症
治験課題名	痛風を含む高尿酸血症の小児患者を対象とした FYU-981 の検証的試験
治験責任医師	小児科 山本 順子
実施予定期間	西暦 2022年 5月 1日 ~ 西暦 2024年 12月 31日

1)山本順子治験責任医師および株式会社 富士薬品担当者 (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、併用制限薬
- ・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 宗内淳、渡邊まみ江、杉谷雄一郎、芳野三和、武市実奈、山田洗夢、江崎大起、相良優佳。

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山本順子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。

【治験実施状況報告 (継続審査)】

議題 2-1	GSK2857916	第Ⅲ相	再発・難治性 多発性骨髄腫	グラクソ・スミ クライン	継続審査
--------	------------	-----	------------------	-----------------	------

1) 原田大志委員長および薬剤師・CRC 川久保より、上記治験の治験実施状況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、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。

【治験実施計画等の変更承認願についての審議と採決】

議題 3-1	KJX839	第Ⅱ相	高コレステロール血症	ハルティス アーマ	治験分担医師等の変更について
--------	--------	-----	------------	--------------	----------------

- 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毛利正博委員、宮田健二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 3-2	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 ヘルスイェ ンス	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山本順子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 3-3	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 3-4	BAY 80-6946	第Ⅲ相	非ホジキンリンパ腫	バイエル	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 3-5	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山本順子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 3-6	NS-304 (小児)	第Ⅱ相	小児肺動脈性 肺高血圧症	日本新薬	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山本順子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 3-7	MEDI-563	第Ⅲ相	水疱性類天疱 瘡	アストラゼネカ	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 3-8	Lonapegsomat ropin (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	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山本順子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 3-9	ARGX-113 PH20 SC(ARGX-113- 2004)	第Ⅲ相	免疫性血小板 減少症	アイコン・ジヤ パン	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 3-10	ARGX-113 PH20 SC(ARGX-113- 2005)	第Ⅲ相	免疫性血小板 減少症	アイコン・ジヤ パン	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 3-11	SB240563	第Ⅲ相	好酸球性副鼻 腔炎	グラクソ・スミス クライン	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 3-12	JNJ-53718678	第Ⅲ相	RS ウイルス	ヤンセンファーマ	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山本順子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 3-13	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	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 3-14	GSK3511294	第Ⅲ相	好酸球性重症喘息	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 3-15	BAY94-8862	第Ⅲ相	非糖尿病性慢性腎臓病	バイエル	治験薬概要書 補遺の発行について
---------	------------	-----	------------	------	------------------

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。

議題 3-16	NS-304 (成人)	第Ⅱ相	閉塞性動脈硬化症	日本新薬	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毛利正博委員、宮田健二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 3-17	GSK2857916	第Ⅲ相	再発・難治性多発性骨髄腫	グラクソ・スミクライン	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 3-18	アテゾリズマブ	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	医師主導 治験	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 3-19	etrasimod (APD334-303)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	IQVIA	治験薬概要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 3-20	etrasimod (APD334-203)	第Ⅱ相	潰瘍性大腸炎	IQVIA	治験薬概要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。

【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 4-1	MEDI8897	第Ⅱ/Ⅲ相	RS ウイルス	IQVIA	安全性情報等に関する報告書 (2022年3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および申請科に属している山本順子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 4-2	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 (2022年3月17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山本順子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 4-3	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 (2022年3月31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 4-4	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 (2022年3月31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 4-5	Lonapegsomat ropin (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3月17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山本順子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 4-6	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(2022年3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 4-7	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3月28日、4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 4-8	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3月16日、4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 4-9	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(2022年3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および申請科に属している毛利正博委員、宮田健二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 4-10	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3月29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、オプザ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 4-11	ARGX-113 PH20 SC(ARGX-113- 2004)	第Ⅲ相	免疫性血小板 減少症	アイコン・ジヤ パン	安全性情報等に関する報告書 (2022年4月7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、オプザ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 4-12	ARGX-113 PH20 SC(ARGX-113- 2005)	第Ⅲ相	免疫性血小板 減少症	アイコン・ジヤ パン	安全性情報等に関する報告書 (2022年4月7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、オプザ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 4-13	KJX839	第Ⅱ相	高コレステロール血 症	ノバルティスフ アーマ	安全性情報等に関する報告書 (2022年3月17日、4月14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、オプザ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、宮田健二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。

【治験関係報告】

議題 5-1	Fedratinib	第 I / II 相	骨髄線維症	ブリストル・マイヤーズ・スクイブ	治験実施計画書等修正報告について
--------	------------	------------	-------	------------------	------------------

報告資料

- 治験実施計画書等修正報告書(2022年4月1日)
 - 治験参加者を対象とした同意説明文書 第1.1版(2022年3月31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	etrasimod (APD334-303)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	IQVIA	治験分担医師等の変更について
--------	---------------------------	-----	--------	-------	----------------

報告資料

- 治験分担医師・治験協力者リスト(2022年4月5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	E6011	第Ⅱ相	クローン病	EA 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4月13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 5-4	MEDI-563	第Ⅲ相	水疱性類天疱瘡	アストラゼネカ	治験分担医師等の変更について (迅速審査)
--------	----------	-----	---------	---------	--------------------------

報告資料

- 治験分担医師・治験協力者リスト(2022年4月5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	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 (2022年4月12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	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 (2022年4月13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	KJX839	第Ⅱ相	高コレステロール血症	ノバルティスファーマ	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3月31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	KJX839	第Ⅱ相	高コレステロール血症	ノバルティスファーマ	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4月15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	ARGX-113 PH20 SC (ARGX-113-2005)	第Ⅲ相	免疫性血小板減少症	アイコン・ジヤパン	治験分担医師等の変更について (迅速審査)
--------	--	-----	-----------	-----------	--------------------------

報告資料

■ 治験分担医師・治験協力者リスト(2022年4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。

議題 5-10	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	治験分担医師等の変更について (迅速審査)
---------	--------------	-----	--------------------	------------------	--------------------------

報告資料

■ 治験分担医師・治験協力者リスト(2022年4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。

議題 5-11	GSK2857916	第Ⅲ相	再発・難治性多発性骨髄腫	グラクソ・スミクライン	治験分担医師等の変更について (迅速審査)
---------	------------	-----	--------------	-------------	--------------------------

報告資料

■ 治験分担医師・治験協力者リスト(2022年4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。

議題 5-12	BAY94-8862	第Ⅲ相	非糖尿病性慢性腎臓病	バイエル	治験分担医師等の変更について
---------	------------	-----	------------	------	----------------

報告資料

■ 治験分担医師・治験協力者リスト(2022年4月11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。