

2022年7月治験審査委員会議事録

	2022年7月19日(火) 17:15 ~18:00
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 松本 一志○ 副臨床工学技士長 山本 順子 小児科 部長 毛利 正博 副院長 中村 憲道 脳神経内科 医長 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	許斐 裕之 副院長
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	FPF3401
治験依頼者	藤本製薬株式会社
対象	低セレン血症
治験課題名	藤本製薬株式会社の依頼による低セレン血症患者を対象とした FPF3401 の第 III 相試験
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 2025年 2月 28日

1) 山本順子治験責任医師および藤本製薬株式会社担当者 (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 (既に行わ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 宗内淳、渡邊まみ江、横田千恵、杉谷雄一郎、松倉幹、大村隼也、芳野三和、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。

【治験実施計画等の変更承認願についての審議と採決】

議題 2-1	NS-304 (小児)	第Ⅱ相	小児肺動脈性 肺高血圧症	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 2-2	BAY94-8862	第Ⅲ相	非糖尿病性慢 性腎臓病	バイエル	Recruit&Retention 資料の追加について
--------	------------	-----	----------------	------	-----------------------------

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	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	ダラツムマブの添付文書の改訂について
--------	------------	-----	------------------	-----------------	--------------------

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 2-4	MK-1654	第Ⅲ相	RS ウイルス	MSD	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 2-5	MEDI-563	第Ⅲ相	水疱性類天疱瘡	アストラゼネカ	被験者の募集の手順（広告等）に関する資料の追加について
--------	----------	-----	---------	---------	-----------------------------

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 2-6	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	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 2-7	LOXO-305	第Ⅲ相	慢性リンパ性白血病/小リンパ球性リンパ腫	IQVIA	被験者への支払い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。

【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 3-1	ARGX-113 PH20 SC (ARGX-113-2005)	第Ⅲ相	免疫性血小板減少症	アイオン・ジャパン	重篤な有害事象に関する報告書 (0810051013 : 第2報 血小板減少症の悪化)
--------	--	-----	-----------	-----------	---

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	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	重篤な有害事象に関する報告書 (006124：第1報 椎体骨折)
--------	------------	-----	------------------	-----------------	-------------------------------------

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	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	重篤な有害事象に関する報告書 (006124：第2報 椎体骨折)
--------	------------	-----	------------------	-----------------	-------------------------------------

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 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7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	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6月16日、6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 4-3	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6月16日、6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	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6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、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 4-5	SB240563	第Ⅲ相	好酸球性副鼻腔炎	グラクソ・スミ クライン	安全性情報等に関する報告書 (2022年6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6月24日、7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6月15日、7月1日、7月1日、7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6月23日、7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	Fedratinib	第Ⅰ/Ⅱ相	骨髄線維症	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6月13日、6月24日、7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 4-10	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6月13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 4-11	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6月30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 4-12	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7月5日、7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 4-13	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7月5日、7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 4-14	LOX0-305	第Ⅲ相	慢性リンパ性 白血病/小リ ンパ球性リン パ腫	IQVIA	安全性情報等に関する報告書 (2022年7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。

【モニタリング報告書についての審議と採決】

議題 5-1	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 6-1	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(2022年6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 6-2	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

■治験実施計画書からの逸脱に関する記録(2022年6月23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 6-3	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6月23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 6-4	BAY94-8862	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6月23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 6-5	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6月23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 6-6	MK-1654	第Ⅲ相	RS ウイルス	MSD	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6月23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 6-7	NS-580	第Ⅱ相	子宮内膜症	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6月23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 6-8	NS-580	第Ⅱ相	子宮内膜症	日本新薬	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7月4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 6-9	LOXO-305	第Ⅲ相	慢性リンパ 性白血病/ 小リンパ球 性リンパ腫	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(2022年6月23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 6-10	NS-580	第Ⅱ相	子宮内膜症	日本新薬	付保証明書の更新について
---------	--------	-----	-------	------	--------------

報告資料

■生産物賠償責任保険付保証明書(2022年7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 6-11	NS-580	第Ⅱ相	子宮内膜症	日本新薬	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（緊急の危険回避の場合を除く）に関する記録(2022年7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。