

2022年8月治験審査委員会議事録

	2022年8月15日(月) 17:00 ~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 山本 順子 小児科 部長 許斐 裕之 副院長 宮田 健二 循環器科 部長 永野 美智代 看護部長 田中 隆一 中央検査室 技師長 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 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 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 一木 康則 消化器内科 部長 姉川 俊也 事務部長 加藤 哲夫 弁護士
その他参加者	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	Obicetrapib (TA-8995)
治験依頼者	メドペイス・ジャパン株式会社
対象	FHヘテロ接合体及び/又はアテローム動脈硬化性心血管疾患(ASCVD)
治験課題名	メドペイス・ジャパン依頼のFHヘテロ接合体及び/又はアテローム動脈硬化性心血管疾患(ASCVD)患者を対象としたobicetrapibの効果を評価する第Ⅲ相試験 (治験実施計画書番号: TA-8995-302)
治験責任医師	循環器科 宮田 健二
実施予定期間	契約締結日 ~ 西暦 2023年 11月 30日

1)宮田健二治験責任医師およびメドペイス・ジャパン株式会社(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、循環器科 宮田健二、治験分担医師は、循環器科 菊池幹、川村奈津美、百名洋平、前原絵里、桑原志実、加来秀隆、柏原宗一郎。

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、責任医師である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	Obicetrapib (TA-8995)
治験依頼者	メドペース・ジャパン株式会社
対象	アテローム動脈硬化性心血管疾患 (ASCVD)
治験課題名	メドペース・ジャパン依頼のアテローム動脈硬化性心血管疾患 (ASCVD) 患者を対象とした obicetrapib の効果を評価する第Ⅲ相試験 (治験実施計画書番号： TA-8995-304)
治験責任医師	循環器科 宮田 健二
実施予定期間	契約締結日 ～ 西暦 2025 年 11 月 30 日

1)宮田健二治験責任医師およびメドペース・ジャパン株式会社(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、循環器科 宮田健二、治験分担医師は、循環器科 菊池幹、川村奈津美、百名洋平、前原絵里、桑原志実、加来秀隆、柏原宗一郎。

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、責任医師である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	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、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	KJX839	第Ⅱ相	高コレステロール血症	ハルティス フ アーマ	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、申請科に属している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 2-3	GSK3511294	第Ⅲ相	好酸球性重症喘息	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、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 2-4	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、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	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	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。

【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	FPF3401	第Ⅲ相	低セレン血症	藤本製薬	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、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。

【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7月14日、7月26日、8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、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7月14日、7月26日、8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、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7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、申請科に属している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 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7月22日、8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、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 3-5	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27日、8月2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。

【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-113-2005)	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27日、8月2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。

【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7月19日、8月2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。

【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	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7月19日、8月2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。

【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	GSK2857916	第Ⅲ相	再発・難治性 多発性骨髄腫	ゲラクソ・スミ クライン	安全性情報等に関する報告書 (2022年7月12日、7月19日、8 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。

【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	MK-1654	第Ⅲ相	RS ウイルス	MSD	安全性情報等に関する報告書 (2022年8月2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、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 3-11	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7月11日、7月22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。

【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	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11日、7月20日、7 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。

【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	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8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。

【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	FPF3401	第Ⅲ相	低セレン血症	藤本製薬	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7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	AVT06	第Ⅲ相	新生血管を伴う（滲出型）加齢黄斑変性症	IQVIA	治験分担医師の変更について（迅速審査）
--------	-------	-----	---------------------	-------	---------------------

報告資料

■治験実施計画書からの逸脱に関する記録（2022年8月9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。