

2022年10月治験審査委員会議事録

	2022年10月17日(月)	17:30 ~18:30
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 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 一木 康則 消化器内科 部長	
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 (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	LOX0-305 (LOX0-BTK-20023)
治験依頼者	(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社
対象	慢性リンパ性白血病/小リンパ球性リンパ腫
治験課題名	(治験国内管理人) IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社の依頼による慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象とした LOX0-305 の第3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 9月 1日 ~ 西暦 2026年 7月 31日

1)小川亮介治験責任医師およびIQVIAサービシーズ 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、血液内科 小川亮介、治験分担医師は、血液内科 沼田晃彦、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。

原田大志委員長：何か問題であるというご意見等はありませんか？無いようですので審査票に審査結果を各自、記入して下さい。

【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	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	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 2-3	NS-580	第Ⅱ相	子宮内膜症	日本新薬	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、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	SB240563	第Ⅲ相	好酸球性副鼻 腔炎	グラクソ・スミ クライン	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	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	重篤な有害事象に関する報告書 (2481001 : 第 1 報 MDS-EB1)
--------	---------------	-----	------------------------------	----------------------	---

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	MK-1654	第Ⅲ相	RS ウイルス	MSD	重篤な有害事象に関する報告書 (0454--123617 : 第 3 報 無呼吸の 増加)
--------	---------	-----	---------	-----	---

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。

【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	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 9 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9月22日、10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9月22日、10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9月26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	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9月20日、9月29日、10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 4-6	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9月20日、9月29日、10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 4-7	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9月16日、9月29日、10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9月15日、10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。

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9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	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	安全性情報等に関する報告書 (2022年9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 4-11	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9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	Tozorakimab	第Ⅲ相	慢性閉塞性肺 疾患 (COPD)	アストラゼネカ	安全性情報等に関する報告書 (2022年10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 4-13	LOX0-305 (LOX0-BTK-20 020)	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9月9日、9月21日、9 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	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9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 6-2	MK-1654	第Ⅲ相	RS ウイルス	MSD	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9月29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	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9月26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	Tozorakimab	第Ⅲ相	慢性閉塞性 肺疾患 (COPD)	アストラゼネカ	治験協力者の変更について(迅速 審査)
--------	-------------	-----	------------------------	---------	------------------------

報告資料

■ 治験分担医師・治験協力者リスト(2022年10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。