

2023年1月治験審査委員会議事録

	2023年1月16日(月) 17:00 ~17:45
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 中村 憲道 脳神経内科 医長 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 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 許斐 裕之 副院長 河野 善明 産婦人科 部長 矢野 裕之 総務企画課長
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。

【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 1-1	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ヘルスイェンス	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、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 1-2	MK-1654	第Ⅲ相	RS ウイルス	MSD	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、責任医師であ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 1-3	LOXO-305 (LOXO-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	被験者の募集手順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。

【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 1-4	LOXO-305 (LOXO-BTK-20 023)	第Ⅲ相	慢性リンパ性 白血病/小リ ンパ球性リン パ腫	IQVIA	被験者の募集手順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。

【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 1-5	Obicetrapib (TA-8995-304)	第Ⅲ相	高コレステロール血 症	メドベイス・ ジャパン	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、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、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 1-6	RH-01	第Ⅲ相	心臓リハビリ テーションの 適応となる心 疾患	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。

【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 1-7	AVT06	第Ⅲ相	新生血管を伴う（滲出型）加齢黄斑変性症	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 1-8	Tozorakimab	第Ⅲ相	慢性閉塞性肺疾患（COPD）	アストラゼネカ	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、責任医師であ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。

【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 2-1	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12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、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 2-2	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12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。

○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 2-3	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12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、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 2-4	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12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、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 2-5	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12月19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 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	安全性情報等に関する報告書 (2022年12月15日、12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。

○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 2-7	ARGX-113 PH20 SC(ARGX-113-2004)	第Ⅲ相	免疫性血小板減少症	アイロン・ジャパン	安全性情報等に関する報告書 (2022年12月26日、2023年1月11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 2-8	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12月26日、2023年1月 11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 2-9	GSK3511294(N imble)	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12月20日、12月27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、責任医師であ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 2-10	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	安全性情報等に関する報告書 (2022年12月16日、2023年1月 6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 2-11	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12月19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 2-12	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12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。

○これより審議に入り、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 2-13	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12月15日、12月19日、12月27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 2-14	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12月12日、12月27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 2-15	LOXO-305 (LOXO-BTK-20020)	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12月13日、12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。

【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 2-16	LOXO-305 (LOXO-BTK-20023)	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12月13日、12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。

【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 2-17	JNJ-80202135	第 II/III 相試験	温式自己免疫性溶血性貧血	ヤンセンファーマ	安全性情報等に関する報告書 (2022 年 12 月 27 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 2-18	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 12 月 19 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、責任医師であ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 2-19	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 (2023 年 1 月 6 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、責任医師であ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。

【治験関係報告】

議題 3-1	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 (2023 年 1 月 6 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 3-2	KJX839	第 II 相	高コレステロール血症	ノバルティスファーマ	治験終了報告書について
--------	--------	--------	------------	------------	-------------

報告資料

■ 治験終了報告書 (2022 年 12 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 3-3	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	付保証明書の更新について
--------	--	-----	-----------	-----------	--------------

報告資料

■賠償責任保険契約付保証明書（2022年10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。

議題 3-4	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	付保証明書の更新について
--------	--------------	-----	----------------------	------------------	--------------

報告資料

■保険契約証明書（2022年12月21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 3-5	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（2023年1月6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 3-6	Fedratinib	第Ⅰ/Ⅱ相	骨髄線維症	ブリストル・マイヤーズ・スクイブ	付保証明書の更新について
--------	------------	-------	-------	------------------	--------------

報告資料

■保険契約証明書（2022年12月21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 3-7	FYU-981-018	第Ⅱ相	高尿酸血症	富士薬品	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（2023年1月6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 3-8	FYU-981-019	第Ⅲ相	高尿酸血症	富士薬品	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（2023年1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 3-9	Obicetrapib (TA-8995-302)	第Ⅲ相	高コレステロール血症	トッパン・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（2023年1月6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 3-10	Obicetrapib (TA-8995-304)	第Ⅲ相	高コレステロール血症	トッパン・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（2023年1月6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 3-11	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
---------	-------------	-----	-----------------	---------	--------------

報告資料

■ 治験分担医師・治験協力者リスト (2023年1月6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 3-12	RH-01	第Ⅲ相	心臓リハビリテーションの適応となる心疾患	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 (2022年12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 3-13	BAY94-8862	第Ⅲ相	非糖尿病性慢性腎臓病	バイエル	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12月27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 3-14	JNJ-80202135	第Ⅱ/Ⅲ相試験	温式自己免疫性溶血性貧血	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 (2023年1月10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。