

2023年2月治験審査委員会議事録

| | |
|--------|--|
| | 2023年2月20日(月) 17:30 ~18:15 |
| 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 許斐 裕之 副院長 河野 善明 産婦人科 部長 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 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 | 毛利 正博 副院長 |
| 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 | 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 1-2 | 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ヘルスサイエンス | 治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した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、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 1-3 | GSK3511294(Nimble) | 第Ⅲ相 | 好酸球性重症喘息 | IQVIA | 治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した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、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 1-4 | MK-1654 | 第Ⅲ相 | RS ウイルス | MSD | 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、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 1-5 | AVT06 | 第Ⅲ相 | 新生血管を伴う（滲出型）加齢黄斑変性症 | 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。

【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 | Olpasiran(AMG890) | 第Ⅲ相 | リポ蛋白(a)高値のアテローム動脈硬化性心血管疾患 | アムジエン | 治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した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、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 1-7 | 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 1-8 | Oral Aza/ CC-486 | 第 II/III 相試験 | 骨髄異形成症 候群 | ブリストル・マイ ヤーズ・スクイブ | 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 1-9 | NS-580 | 第 II 相 | 子宮内膜症 | 日本新薬 | 被験者の募集の手順（広告等）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、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 1-10 | 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 | 治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した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 1-11 | 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 | 治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した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。

【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 1-12 | Olpasiran (AM6890) | 第Ⅲ相 | リポ蛋白(a) 高値のアテローム動脈硬化性心血管疾患 | アムジエン | 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、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 1-13 | Oral Aza/ CC-486 | 第 II/III 相試験 | 骨髄異形成症 候群 | グリストル・マイヤース・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。

【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 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 | 重篤な有害事象に関する報告書 (006124: 第3報 脊椎の病的骨折) |
|--------|------------|-----|------------------|-------------|---|

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。

【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 | FPF3401 | 第Ⅲ相 | 低セレン血症 | 藤本製薬 | 重篤な有害事象に関する報告書 (F04-01: 第1報 胆汁性嘔吐) |
|--------|---------|-----|--------|------|---------------------------------------|

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、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 | FPF3401 | 第Ⅲ相 | 低セレン血症 | 藤本製薬 | 重篤な有害事象に関する報告書 (F04-01：第1報 誤嚥性肺炎) |
|--------|---------|-----|--------|------|--------------------------------------|

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、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 2-4 | FPF3401 | 第Ⅲ相 | 低セレン血症 | 藤本製薬 | 重篤な有害事象に関する報告書 (F04-01：第1報 腭仮性嚢胞の感染) |
|--------|---------|-----|--------|------|---|

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、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 2-5 | FPF3401 | 第Ⅲ相 | 低セレン血症 | 藤本製薬 | 重篤な有害事象に関する報告書 (F04-02：第1報 腹部膨満) |
|--------|---------|-----|--------|------|-------------------------------------|

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、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 2-6 | FPF3401 | 第Ⅲ相 | 低セレン血症 | 藤本製薬 | 重篤な有害事象に関する報告書 (F04-02：第2報 腹部膨満) |
|--------|---------|-----|--------|------|-------------------------------------|

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、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 | FPF3401 | 第Ⅲ相 | 低セレン血症 | 藤本製薬 | 重篤な有害事象に関する報告書 (F04-01：第2報 肺炎) |
|--------|---------|-----|--------|------|-----------------------------------|

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、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 2-8 | FPF3401 | 第Ⅲ相 | 低セレン血症 | 藤本製薬 | 重篤な有害事象に関する報告書 (F04-01：第2報 誤嚥性肺炎) |
|--------|---------|-----|--------|------|--------------------------------------|

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、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 2-9 | FPF3401 | 第Ⅲ相 | 低セレン血症 | 藤本製薬 | 重篤な有害事象に関する報告書 (F04-02：第1報 嘔吐) |
|--------|---------|-----|--------|------|-----------------------------------|

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、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 3-1 | MEDI8897 | 第Ⅱ/Ⅲ相 | RS ウイルス | IQVIA | 安全性情報等に関する報告書 (2023年1月25日、2月10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 3-2 | 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 (2023年1月12日、1月26日、2月9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 3-3 | 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 (2023年2月1日、2月7日、2月10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 3-4 | 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 (2023年2月1日、2月7日、2月10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 3-5 | 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 (2023年1月20日、2月9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 3-6 | 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 (2023年1月17日、1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。

【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 | ARGX-113 PH20 SC(ARGX-113- 2005) | 第Ⅲ相 | 免疫性血小板 減少症 | アイロン・ジヤ パン | 安全性情報等に関する報告書 (2023年1月17日、1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。

【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 | 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 (2023年1月12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 3-9 | 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 (2023年1月23日、1月26日、2 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。

【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 | 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 (2023年1月5日、1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 3-11 | 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 (2023年1月13日、1月26日、2月10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 3-12 | 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 (2023年1月13日、2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。

【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 | MK-1654 | 第Ⅲ相 | RS ウイルス | MSD | 安全性情報等に関する報告書 (2023年2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、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 3-14 | 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 (2023年1月17日、1月23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 3-15 | 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 (2023年1月17日、1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 3-16 | Oral Aza/ CC-486 | 第 II/III 相試験 | 骨髄異形成症 候群 | 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 (2023年1月27日、2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。

| | | | | | |
|---------|---------|-----|--------|------------|----------------------------------|
| 議題 3-17 | 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 (2023年1月25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 3-18 | 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 | 安全性情報等に関する報告書 (2023年1月6日、1月17日、2 月1日、2月9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 3-19 | 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 | 安全性情報等に関する報告書 (2023年1月6日、1月17日、2 月1日、2月9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 | etrasimod (APD334-303) | 第Ⅲ相 | 潰瘍性大腸炎 | 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（2023年2月2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 | etrasimod (APD334-203) | 第Ⅱ相 | 潰瘍性大腸炎 | 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（2023年2月2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 4-3 | 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（2023年1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 4-4 | SB240563 | 第Ⅲ相 | 好酸球性副鼻腔炎 | グラクソ・スミクライン | 付保証明書の更新について |
|--------|----------|-----|----------|-------------|--------------|

報告資料

■保険契約付保証明書（2022年12月28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 4-5 | GSK3511294(Nimble) | 第Ⅲ相 | 好酸球性重症喘息 | 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（2023年2月2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 4-6 | GSK3511294(Nimble) | 第Ⅲ相 | 好酸球性重症喘息 | IQVIA | 付保証明書の更新について |
|--------|--------------------|-----|----------|-------|--------------|

報告資料

■保険契約付保証明書（2022年12月28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 4-7 | 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（2023年2月7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 4-8 | 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2月2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 4-9 | 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 | 付保証明書の更新について |
|--------|------------|-----|------------------|-----------------|--------------|

報告資料

■保険契約付保証明書（2022年12月28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 4-10 | 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（2023年2月7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 4-11 | Fedratinib | 第Ⅰ/Ⅱ相 | 骨髄線維症 | ブリストル・マイ ヤーズ・スクイブ | 治験終了報告書について |
|---------|------------|-------|-------|----------------------|-------------|

報告資料

■治験終了報告書（2023年1月19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 4-12 | 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（2023年2月7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 4-13 | GSK3511294 (depemokimab) | 第Ⅲ相 | 鼻茸を伴う慢 性副鼻腔炎 | グラクソ・スミ クライン | 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2月2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 4-14 | AVT06 | 第Ⅲ相 | 新生血管を伴 う（滲出型） 加齢黄斑変性 症 | 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（2023年1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 4-15 | PPF3401 | 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（2023年2月7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 4-16 | Oral Aza/ CC-486 | 第Ⅱ/Ⅲ相 相試験 | 骨髄異形成症 候群 | ブリストル・マイ ヤーズ・スクイブ | 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2月2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 4-17 | Oral Aza/ CC-486 | 第 II/III 相試験 | 骨髄異形成症 候群 | プリストル・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 4-18 | 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（2023年2月7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 4-19 | MEDI-563 | 第Ⅲ相 | 水疱性類天疱 瘡 | アストラゼ 訃 | 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2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 4-20 | 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 ヘルスイ ェ ンス | 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（2023年2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。

| | | | | | |
|---------|----------|-----|--------------|-----------------|--------------------------|
| 議題 4-21 | SB240563 | 第Ⅲ相 | 好酸球性副鼻 腔炎 | 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（2023年2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 4-22 | GSK3511294 (depemokimab) | 第Ⅲ相 | 鼻茸を伴う慢 性副鼻腔炎 | 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（2023年2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 4-23 | 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 | 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2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。

| | | | | | |
|---------|------------------------------|-----|--------------------------|-------|--------------|
| 議題 4-24 | LOX0-305 (LOX0-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 | 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2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。

| | | | | | |
|---------|--------------|-----------------|--------------|----------|--------------|
| 議題 4-25 | 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2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。