

# 2023年3月治験審査委員会議事録

	2023年3月20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 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 中村 憲道 脳神経内科 医長 宮田 健二 循環器科 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	毛利 正博 副院長 河野 善明 産婦人科 部長 一木 康則 消化器内科 部長 永野 美智代 看護部長 矢野 裕之 総務企画課長
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	Epetraborole
治験依頼者	メドペイス・ジャパン株式会社
対象	治療抵抗性肺 Mycobacterium avium Complex 症
治験課題名	治療抵抗性肺 Mycobacterium avium Complex 症患者を対象として Epetraborole 経口投与の有効性、安全性及び薬物動態を評価する第2/3相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同 前向き試験 (MACr02)
治験責任医師	呼吸器内科 原田 大志
実施予定期間	西暦 2023年 2月 1日 ~ 西暦 2025年 5月 31日

1)原田大志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、呼吸器内科 原田大志、治験分担医師は、呼吸器内科 岡松佑樹、有村雅子。

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、本試験実施の可否は、採決により「承認する」に決定した。

**【治験実施状況報告（継続審査）】**

議題 2-1	BAY 80-6946	第Ⅲ相	非ホジキンリンパ腫	バイエル	継続審査
--------	-------------	-----	-----------	------	------

1) 原田大志委員長および薬剤師・CRC 川久保より、上記治験の治験実施状況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 2-2	NS-304 (小児)	第Ⅱ相	小児肺動脈性肺高血圧症	日本新薬	継続審査
--------	-------------	-----	-------------	------	------

1) 原田大志委員長および薬剤師・CRC 川久保より、上記治験の治験実施状況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。

議題 2-3	etrasimod (APD334-303)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	IQVIA	継続審査
--------	------------------------	-----	--------	-------	------

1) 原田大志委員長および薬剤師・CRC 川久保より、上記治験の治験実施状況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	継続審査
--------	------------------------	-----	--------	-------	------

1) 原田大志委員長および薬剤師・CRC 川久保より、上記治験の治験実施状況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。

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	継続審査
--------	----------	-----	---------	---------	------

1) 原田大志委員長および薬剤師・CRC 川久保より、上記治験の治験実施状況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 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	継続審査
--------	---	-----	-----------------------	-------------	------

1) 原田大志委員長および薬剤師・CRC 川久保より、上記治験の治験実施状況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。

議題 2-7	ARGX-113 PH20 SC (ARGX-113-2004)	第Ⅲ相	免疫性血小板減少症	アイコン・ジャパン	継続審査
--------	----------------------------------	-----	-----------	-----------	------

1) 原田大志委員長および薬剤師・CRC 川久保より、上記治験の治験実施状況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 2-8	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	継続審査
--------	--	-----	---------------	---------------	------

1) 原田大志委員長および薬剤師・CRC 川久保より、上記治験の治験実施状況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 2-9	SB240563	第Ⅲ相	好酸球性副鼻 腔炎	グラクソ・スミ スクライン	継続審査
--------	----------	-----	--------------	------------------	------

1) 原田大志委員長および薬剤師・CRC 川久保より、上記治験の治験実施状況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 2-10	GSK3511294(N imble)	第Ⅲ相	好酸球性重症 喘息	IQVIA	継続審査
---------	------------------------	-----	--------------	-------	------

1) 原田大志委員長および薬剤師・CRC 川久保より、上記治験の治験実施状況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、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	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	継続審査
---------	--------------	-----	----------------------------	--------------------------	------

1) 原田大志委員長および薬剤師・CRC 川久保より、上記治験の治験実施状況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 2-12	NS-304(成人)	第Ⅱ相	閉塞性動脈硬 化症	日本新薬	継続審査
---------	------------	-----	--------------	------	------

1) 原田大志委員長および薬剤師・CRC 川久保より、上記治験の治験実施状況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	ゲラクソ・ミスクライン	継続審査
---------	------------	-----	--------------	-------------	------

1) 原田大志委員長および薬剤師・CRC 川久保より、上記治験の治験実施状況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 2-14	MK-1654	第Ⅲ相	RS ウイルス	MSD	継続審査
---------	---------	-----	---------	-----	------

1) 原田大志委員長および薬剤師・CRC 川久保より、上記治験の治験実施状況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。

議題 2-15	NS-580	第Ⅱ相	子宮内膜症	日本新薬	継続審査
---------	--------	-----	-------	------	------

1) 原田大志委員長および薬剤師・CRC 川久保より、上記治験の治験実施状況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 2-16	FYU-981 (FYU-981-018 )	第Ⅱ相	高尿酸血症	富士薬品	継続審査
---------	---------------------------	-----	-------	------	------

1) 原田大志委員長および薬剤師・CRC 川久保より、上記治験の治験実施状況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。

議題 2-17	FYU-981 (FYU-981-019 )	第Ⅲ相	高尿酸血症	富士薬品	継続審査
---------	------------------------------	-----	-------	------	------

1) 原田大志委員長および薬剤師・CRC 川久保より、上記治験の治験実施状況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。

議題 2-18	GSK3511294 (depemokimab )	第Ⅲ相	鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎	グラクソ・スミスクライン	継続審査
---------	---------------------------------	-----	-------------	--------------	------

1) 原田大志委員長および薬剤師・CRC 川久保より、上記治験の治験実施状況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 2-19	AVT06	第Ⅲ相	新生血管を伴う（滲出型）加齢黄斑変性症	IQVIA	継続審査
---------	-------	-----	---------------------	-------	------

1) 原田大志委員長および薬剤師・CRC 川久保より、上記治験の治験実施状況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 2-20	LOX0-305 (LOX0-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	継続審査
---------	------------------------------	-----	----------------------	-------	------

1) 原田大志委員長および薬剤師・CRC 川久保より、上記治験の治験実施状況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 2-21	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	継続審査
---------	----------------------------------	-----	----------------------------------	-------	------

1) 原田大志委員長および薬剤師・CRC 川久保より、上記治験の治験実施状況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 2-22	FPF3401	第Ⅲ相	低セレン血症	藤本製薬	継続審査
---------	---------	-----	--------	------	------

1) 原田大志委員長および薬剤師・CRC 川久保より、上記治験の治験実施状況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。

議題 2-23	Obicetrapib (TA-8995-302 )	第Ⅲ相	高コレステロール血症	メドベイス・ジヤソン	継続審査
---------	----------------------------------	-----	------------	------------	------

1) 原田大志委員長および薬剤師・CRC 川久保より、上記治験の治験実施状況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 2-24	Obicetrapib (TA-8995-304 )	第Ⅲ相	高コレステロール血症	メドベイス・ジヤソン	継続審査
---------	----------------------------------	-----	------------	------------	------

1) 原田大志委員長および薬剤師・CRC 川久保より、上記治験の治験実施状況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 2-25	Olpasiran (AM G890)	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	継続審査
---------	---------------------	-----	---------------------------	-------	------

1) 原田大志委員長および薬剤師・CRC 川久保より、上記治験の治験実施状況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 2-26	Tozorakimab	第Ⅲ相	慢性閉塞性肺疾患 (COPD)	アストラゼネカ	継続審査
---------	-------------	-----	-----------------	---------	------

1) 原田大志委員長および薬剤師・CRC 川久保より、上記治験の治験実施状況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、採決により全委員一致で「承認する」に決定した。

議題 2-27	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	継続審査
---------	--------------	--------------	--------------	----------	------

1) 原田大志委員長および薬剤師・CRC 川久保より、上記治験の治験実施状況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 2-28	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	継続審査
---------	------------------	--------------	----------	------------------	------

1) 原田大志委員長および薬剤師・CRC 川久保より、上記治験の治験実施状況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 2-29	アテゾリスマブ	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	医師主導 治験	継続審査
---------	---------	-----	--------	------------	------

1) 原田大志委員長および薬剤師・CRC 川久保より、上記治験の治験実施状況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、採決により全委員一致で「承認する」に決定した。

議題 2-30	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	継続審査
---------	-------	-----	----------------------------------	------------	------

1) 原田大志委員長および薬剤師・CRC 川久保より、上記治験の治験実施状況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。

**【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 3-1	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、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 3-2	Tozorakimab	第Ⅲ相	慢性閉塞性肺 疾患 (COPD)	アストラゼネカ	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、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 3-3	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、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 3-4	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 3-5	Obicetrapib (TA-8995-302)	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、オブザーバーである内山明彦院長および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 3-6	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	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。

【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 (2023年2月22日、3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、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 (2023年2月22日、3月2日、3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、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 (2023年2月22日、3月2日、3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、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	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 (2023年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、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 4-5	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 (2023年2月15日、3月2日、3 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 4-6	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 (2023年2月15日、3月2日、3 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 4-7	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2月21日、3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、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 4-8	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2月20日、3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、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	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 (2023年2月17日、2月22日、3 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、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	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2月17日、3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 4-11	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 (2023年2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、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	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3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、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 4-13	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3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 4-14	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 (2023年2月22日、3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、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 4-15	LOX0-305 (LOX0-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2月22日、3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、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 4-16	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	安全性情報等に関する報告書 (2023年3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、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。

【治験関係報告】

議題 5-1	MEDI8897	第Ⅱ/Ⅲ相	RS ウイルス	IQVIA	治験終了報告書について
--------	----------	-------	---------	-------	-------------

報告資料

■ 治験終了報告書 (2023年2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 5-2	GSK3511294(Nimble)	第Ⅲ相	好酸球性重症喘息	IQVIA	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 5-3	BAY94-8862	第Ⅲ相	非糖尿病性慢性腎臓病	バイエル	治験終了報告書について
--------	------------	-----	------------	------	-------------

報告資料

■ 治験終了報告書 (2023年2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 5-4	LOX0-305 (LOX0-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	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 5-5	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。