

# 2023年6月治験審査委員会議事録

	2023年6月19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 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 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	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	Nirsevimab (MEDI8897)
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	RS ウイルス
治験課題名	日本国内の先天性心疾患、慢性肺疾患、免疫不全、ダウン症候群または早産の乳児を対象としたNirsevimabの第3相臨床試験
治験責任医師	循環器小児科 宗内 淳
実施予定期間	西暦 2023年 6月 19日 ~ 西暦 2025年 5月 16日

1) 山本治験分担医師および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
- ・安全性に対する配慮、注意すべき相互作用
- ・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、循環器小児科 宗内淳、治験分担医師は、小児科 山本順子、渡邊まみ江、横田千恵、杉谷雄一郎、松倉幹、田中幸一、大村隼也、芳野三和、清水大輔、武市実奈、松本翼。

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、分担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、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	BAY 80-6946	第Ⅲ相	非ホジキンリンパ腫	バイエル	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。

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	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分担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 2-3	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 2-4	NS-304 (成人)	第Ⅱ相	閉塞性動脈硬化症	日本新薬	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、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	アテゾリズマブ	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	医師主導治験	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 2-6	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。

○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 2-7	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	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。

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	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。

議題 2-9	GSK3511294(N imble)	第Ⅲ相	好酸球性重症 喘息	IQVIA	被験者の健康被害の補償について 説明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 2-10	NS-304 (成人)	第Ⅱ相	閉塞性動脈硬 化症	日本新薬	治験分担医師の変更について
---------	-------------	-----	--------------	------	---------------

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 2-11	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 2-12	FPF3401	第Ⅲ相	低セレン血症	藤本製薬	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 2-13	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	治験分担医師の変更について
---------	------------------------------	-----	------------	----------------	---------------

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 2-14	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	治験分担医師の変更について
---------	------------------------------	-----	------------	----------------	---------------

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 2-15	Tozorakimab	第Ⅲ相	慢性閉塞性肺疾患 (COPD)	アストラゼネカ	ポスターの追加について
---------	-------------	-----	-----------------	---------	-------------

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。

○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、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 2-16	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	治験分担医師の変更について
---------	---------------------	-----	---------------------------------------	-------	---------------

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 2-17	Epetraborole	第 II/III 相試験	治療抵抗性肺 Mycobacteriu m avium Complex 症	メドペイス・ 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。

**【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	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 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、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	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5月9日、5月18日、5 月23日、5月30日、6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 4-2	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 (2023年5月9日、5月18日、5月23日、5月30日、6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	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 (2023年5月12日、6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、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 4-4	GSK3511294 (Nimble)	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5月17日、5月31日、6月13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	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5月19日、5月26日、6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 4-6	GSK2857916	第Ⅲ相	再発・難治性多発性骨髄腫	グラクソ・スミスクライン	安全性情報等に関する報告書 (2023年5月17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	Obicetrapib (TA-8995-302)	第Ⅲ相	高コレステロール血症	メトベイス・ジャパン	安全性情報等に関する報告書 (2023年5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。

○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 4-8	Obicetrapib (TA-8995-304)	第Ⅲ相	高コレステロール血症	メトベイス・ジャパン	安全性情報等に関する報告書 (2023年5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。

○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 4-9	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5月16日、5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、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5月9日、2023年5月19日、5月26日、6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 4-11	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5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。

○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(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6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分担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、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	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6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 4-14	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6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 4-15	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	安全性情報等に関する報告書 (2023年5月2日、5月11日、5月18日、5月25日、6月1日、6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 4-16	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	安全性情報等に関する報告書 (2023年5月2日、5月11日、5月18日、5月25日、6月1日、6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 4-17	FPF3401	第Ⅲ相	低セレン血症	藤本製薬	安全性情報等に関する報告書 (2023年6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。

**【治験関係報告】**

議題 5-1	etrasimod (APD334-303)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	IQVIA	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 (2023年5月17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	SB240563	第Ⅲ相	好酸球性副鼻腔炎	ゲラク・スミ クライン	終了報告書について
--------	----------	-----	----------	----------------	-----------

報告資料

■治験終了報告書 (2023年6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 5-3	NS-580	第Ⅱ相	子宮内膜症	日本新薬	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5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 5-4	NS-580	第Ⅱ相	子宮内膜症	日本新薬	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6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 5-5	Obicetrapib (TA-8995-302)	第Ⅲ相	高コレステロール血症	トペイス・ ジャパン	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 (2023年5月30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 5-6	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6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 5-7	etrasimod (APD334-203)	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6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 5-8	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6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 5-9	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	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6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 5-10	FYU-981 (FYU-981-018)	第Ⅱ相	高尿酸血症	富士薬品	治験分担医師の所属の変更について(迅速審査)
---------	--------------------------	-----	-------	------	------------------------

報告資料

■治験分担医師・治験協力者リスト（2023年6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。

議題 5-11	FYU-981 (FYU-981-019)	第Ⅲ相	高尿酸血症	富士薬品	治験分担医師の所属の変更について(迅速審査)
---------	--------------------------	-----	-------	------	------------------------

報告資料

■治験分担医師・治験協力者リスト（2023年6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。

議題 5-12	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6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 5-13	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（2023年6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 5-14	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	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6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 5-15	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6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。