

2023年7月治験審査委員会議事録

	2023年7月18日(火) 17:20 ~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 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 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	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 加藤 哲夫 弁護士
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。

【新規治験審査についての審議と採決】

議題 1-1

治験薬名	BAY 1747846
治験依頼者	バイエル薬品株式会社
対象	MRI 適応疾患
治験課題名	中枢神経系 (CNS) 以外の身体領域に病変を有する又は疑われる成人患者を対象に MRI 検査における gadoquatrane 0.04 mmol Gd/kg の有効性及び安全性について既承認の環状型ガドリニウム系造影剤 (mGBCA) 0.1 mmol Gd/kg を対照に検討する多施設共同、無作為化、前向き、クロスオーバー、第 III 相、二重盲検試験
治験責任医師	産婦人科 河野 善明
実施予定期間	西暦 2023 年 8 月 1 日 ~ 西暦 2024 年 11 月 30 日

1) 魚住治験分担医師およびシミック株式会社(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、産婦人科 河野善明、治験分担医師は、産婦人科 川上剛史、西村和泉、愛甲悠希代、魚住友信、池之上李都子、安東明子、宮嶋公貴、井上公代、駒水達哉、川浪府英美恵、落合浩一朗、菊池由生子。

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。

【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	etrasimod (APD334-303)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	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。

○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、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 (成人)	第Ⅱ相	閉塞性動脈硬化症	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、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 2-3	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。

【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	Olpasiran (AM G890)	第Ⅲ相	リボ蛋白(a) 高値のアテロ ーム動脈硬化 性心血管疾患	アムジエン	同意説明補助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。

○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 2-5	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 2-6	Epetraborole	第 II/III 相試験	治療抵抗性肺 Mycobacteriu m avium Complex 症	ト [®] ペイス・ ジャパン	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、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 2-7	アテゾリス [®] 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、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 2-8	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	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。

議題 2-9	AVT06	第Ⅲ相	新生血管を伴う（滲出型）加齢黄斑変性症	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 2-10	Ziltivekimab	第Ⅲ相	心不全	ノボ・ノルディ スク・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。

○これより審議に入り、申請科に属している宮田健二委員および治験薬管理者である小倉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。

【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	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6月14日、6月19日、6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、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 3-2	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6月14日、6月19日、6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、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 3-3	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6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。

【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	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6月22日、7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 3-5	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6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、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 3-6	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6月23日、7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 3-7	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6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 3-8	AVT06	第Ⅲ相	新生血管を伴 う（滲出型） 加齢黄斑変性 症	IQVIA	安全性情報等に関する報告書 (2023年6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。

【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	Obicetrapib (TA-8995-302)	第Ⅲ相	高コレステロール血 症	トッパン・ ジャパン	安全性情報等に関する報告書 (2023年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、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 3-10	Obicetrapib (TA-8995-304)	第Ⅲ相	高コレステロール血 症	トッパン・ ジャパン	安全性情報等に関する報告書 (2023年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、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 3-11	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6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 3-12	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6月23日、7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 3-13	Ziltivekimab	第Ⅲ相	心不全	ノボ・ノルディ スク・ファーマ	安全性情報等に関する報告書 (2023年6月5日、6月14日、6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宮田健二委員および治験薬管理者である小倉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	Nirsevimab (MEDI8897)	第Ⅲ相	RS ウイルス	IQVIA	安全性情報等に関する報告書 (2023年6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 3-15	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6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、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 3-16	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	日本イーライ リー	安全性情報等に関する報告書 (2023年6月15日、6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。

【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	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	日本イーライ リー	安全性情報等に関する報告書 (2023年6月15日、6月22日、6 月29日、7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。

【治験関係報告】

議題 4-1	NS-580	第Ⅱ相	子宮内膜症	日本新薬	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 4-2	Nirsevimab (MEDI8897)	第Ⅲ相	RS ウイルス	IQVIA	個人情報の取り扱いについて
--------	--------------------------	-----	---------	-------	---------------

報告資料

■ 治験関係者の個人情報の取り扱いについて (2023年5月1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。