

# 2023年10月治験審査委員会議事録

	2023年10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 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 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	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 永野 美智代 看護部長	
その他参加者	院内CRC兼 治験事務局 川久保充章および山田凌 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	MK-1654	第Ⅲ相	RS ウイルス	MSD	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 1-2	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 1-3	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 1-4	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、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 1-5	Epetraborole	第 II/III 相試験	治療抵抗性肺 Mycobacteriu m avium Complex 症	メドベイス・ ジャパン	培養陰性化に基づく治療期間の変 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 1-6	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	Oral Aza/ CC-486	第 II/III 相	骨髄異形成症 候群	ブリストル・マイ ヤーズ・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。

**【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	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9月11日、9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。

**【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	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9月14日、9月25日、10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、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 2-3	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9月14日、9月25日、10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、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	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9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 2-5	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	安全性情報等に関する報告書 (2023年9月29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	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9月13日、9月29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 2-7	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9月11日、9月22日、10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。

**【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	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9月11日、9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 2-9	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	安全性情報等に関する報告書 (2023年9月13日、9月20日、9月28日、10月4日、10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。

【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	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10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 2-11	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	安全性情報等に関する報告書 (2023年9月22日、10月4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	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	日本イーライリ-	安全性情報等に関する報告書 (2023年9月19日、10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 2-13	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	安全性情報等に関する報告書 (2023年9月15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 2-14	Oral Aza/ CC-486	第 II/III 相	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9月22日、10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 2-15	Ziltivekimab	第Ⅲ相	心不全	ノボ・ノルデイ スク・ファーマ	安全性情報等に関する報告書 (2023年8月31日、9月14日、9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 2-16	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9月12日、9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 2-17	BAY 1747846	第Ⅲ相	MRI 適応疾患	バイエル	安全性情報等に関する報告書 (2023年9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。

**【治験関係報告】**

議題 3-1	KJX839	第Ⅱ相	高コレステロール血症	ノバルティスファーマ	開発の中止等に関する報告について
--------	--------	-----	------------	------------	------------------

報告資料

■ 開発の中止等に関する報告書 (2023年9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 3-2	NS-304 (成人)	第Ⅱ相	閉塞性動脈硬化症	日本新薬	付保証明書の更新について
--------	-------------	-----	----------	------	--------------

報告資料

■ 生産物賠償責任保険付保証明書 (2023年9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 3-3	FPF3401	第Ⅲ相	低セレン血症	藤本製薬	治験終了報告書について
--------	---------	-----	--------	------	-------------

報告資料

■ 治験終了報告書 (2023年9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 3-4	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	治験実施計画書からの逸脱に関する記録について (24434072301、24434072302、24434072303 : 2023年10月3日付)
--------	---------------------	-----	----------------------------	-------	--

報告資料

■ 治験実施計画書からの逸脱に関する記録 (2023年10月3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	Nirsevimab (MEDI8897)	第Ⅲ相	RS ウイルス	IQVIA	治験実施計画書からの逸脱に関する記録について (4308002:2023年9月19日付)
--------	-----------------------	-----	---------	-------	--

報告資料

■ 治験実施計画書からの逸脱に関する記録 (2023年9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 3-6	Nirsevimab (MEDI8897)	第Ⅲ相	RS ウイルス	IQVIA	治験実施計画書からの逸脱に関する記録について (4308003:2023年9月20日付)
--------	-----------------------	-----	---------	-------	--

報告資料

■ 治験実施計画書からの逸脱に関する記録 (2023年9月20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	Nirsevimab (MEDI8897)	第Ⅲ相	RS ウイルス	IQVIA	治験実施計画書からの逸脱に関する記録について(4308003:2023年9月26日付)
--------	--------------------------	-----	---------	-------	---

報告資料

■ 治験実施計画書からの逸脱に関する記録 (2023年9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 3-8	Nirsevimab (MEDI8897)	第Ⅲ相	RS ウイルス	IQVIA	治験実施計画書からの逸脱に関する記録について(4308004:2023年9月27日付)
--------	--------------------------	-----	---------	-------	---

報告資料

■ 治験実施計画書からの逸脱に関する記録 (2023年9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 3-9	Nirsevimab (MEDI8897)	第Ⅲ相	RS ウイルス	IQVIA	治験実施計画書からの逸脱に関する記録について(4308005:2023年9月27日付)
--------	--------------------------	-----	---------	-------	---

報告資料

■ 治験実施計画書からの逸脱に関する記録 (2023年9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。