

2023年12月治験審査委員会議事録

	2023年12月18日(月) 17:00 ~17:50
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 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 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	河野 善明 産婦人科 部長 花田 浩二 経理課長
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	ON0-4578
治験依頼者	小野薬品工業株式会社
対象	胃がん
治験課題名	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がんを対象とした ON0-4578 の第II相試験
治験責任医師	血液・腫瘍内科 下川 穂積
実施予定期間	西暦 2023年 9月 14日 ~ 西暦 2027年 7月 31日

1) 下川治験責任医師および IQVIA サービスズ ジャパン合同会社(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、血液・腫瘍内科 下川穂積、治験分担医師は、血液・腫瘍内科 篠原雄大、古川佳那美。

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	Obicetrapib (TA-8995-302)	第Ⅲ相	高コレステロール血症	メドペイス・ 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、オブザーバーである内山明彦院長、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 2-2	Obicetrapib (TA-8995-304)	第Ⅲ相	高コレステロール血症	メドペイス・ 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、オブザーバーである内山明彦院長、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	Epetraborole	第Ⅱ/Ⅲ相試験	治療抵抗性肺 Mycobacterium avium Complex 症	メドペイス・ ジャパン	来院促進補助資料、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、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 2-4	Nirsevimab (MEDI8897)	第Ⅲ相	RS ウイルス	IQVIA	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 2-5	GSK2857916	第Ⅲ相	再発・難治性 多発性骨髄腫	グラクリ・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 2-6	NS-580	第Ⅱ相	子宮内膜症	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 2-7	Tozorakimab	第Ⅲ相	慢性閉塞性肺 疾患 (COPD)	アストラゼネカ	治験参加証の変更について
--------	-------------	-----	---------------------	---------	--------------

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 2-8	AVT06	第Ⅲ相	新生血管を伴う（滲出型）加齢黄斑変性症	IQVIA	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11月17日、11月27日、 12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11月17日、11月27日、 12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	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11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、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 3-4	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11月17日、12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。

○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 3-5	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11月17日、11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、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 3-6	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	日本イライリー	安全性情報等に関する報告書 (2023年11月13日、11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。

○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。

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 3-7	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	安全性情報等に関する報告書 (2023年11月13日、11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。

○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 3-8	JNJ-80202135	第 II/III 相	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11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、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 3-9	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11月17日、12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。

○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 3-10	Epetraborole	第 II/III 相試験	治療抵抗性肺 Mycobacterium avium Complex 症	メドベイス・ジャパン	安全性情報等に関する報告書 (2023年11月16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 3-11	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11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 3-12	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11月9日、11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、オブザーバーである内山明彦院長、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。

【モニタリング報告書についての審議と採決】

議題 4-1	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	モニタリング報告書(2023年11月 24日報告分)
--------	-------	-----	----------------------------------	------------	-------------------------------

1) 薬剤師・CRC 川久保より、上記治験のモニタリング報告書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、モニタリング報告書に関して倫理的・科学的に問題はないとの結論に至り、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 (APD334-203)	第Ⅱ相	潰瘍性大腸炎	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11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 5-2	Obicetrapib (TA-8995-302)	第Ⅲ相	高コレステロール血 症	トベイス・ 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 (302-16012-002:2023年12月5 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12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	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	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12月12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	BAY 59-7939	第Ⅲ相	Fontan 手術 施行後の血栓 予防	バイエル	開発の中止等に関する報告書について
--------	-------------	-----	---------------------------	------	-------------------

報告資料

■開発の中止等に関する報告書（2023年12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 5-5	BAY 80-6946	第Ⅲ相	非ホジキンリ ンパ腫	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12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 5-6	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	治験終了報告書について
--------	---	-----	-------------------------------	-----------------	-------------

報告資料

■治験終了報告書（2023年12月12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。