

2024年2月治験審査委員会議事録

	2024年2月19日(月) 17:20 ~ 18:05
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 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 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	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 加藤 哲夫 弁護士
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	ジボテンタン/ダパグリフロジン
治験依頼者	アストラゼネカ株式会社
対象	肝硬変
治験課題名	肝硬変患者を対象にジボテンタン/ダパグリフロジンの安全性を評価する第 IIb 相試験
治験責任医師	消化器内科 一木 康則
実施予定期間	西暦 2023年 12月 1日 ~ 西暦 2025年 5月 31日

1) 一木治験責任医師およびパレクセル・インターナショナル株式会社(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、消化器内科 一木康則、治験分担医師は、消化器内科 上平幸史、橋元悟。

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一木康則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	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 2-2	Obicetrapib (TA-8995-304)	第Ⅲ相	高コレステロール血症	トッパイス・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	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	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 2-4	BAY 1747846	第Ⅲ相	MRI 適応疾患	バイエル	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河野善明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	Mezigdomide/ CA057-001	第Ⅲ相	多発性骨髄腫	ブリストル・マイ ヤーズ・スクイブ	Subject Facing Screen Report 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	Mezigdomide/ CA057008	第Ⅲ相	多発性骨髄腫	ブリストル・マイ ヤーズ・スクイブ	Subject Facing Screen Report 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	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、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、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	ONO-4578	第Ⅱ相	胃がん	小野薬品 工業	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。

【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	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	重篤な有害事象に関する報告書 (24434072303: 第1報 労作性狭心 症)
--------	---------------------	-----	---------------------------------------	-------	---

- 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	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	重篤な有害事象に関する報告書 (24434072303: 第2報 労作性狭心 症)
--------	---------------------	-----	---------------------------------------	-------	---

- 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	Nirsevimab (MEDI8897)	第Ⅲ相	RS ウイルス	IQVIA	重篤な有害事象に関する報告書 (4308002: 第1報 大動脈弁逸脱の 増悪)
--------	--------------------------	-----	---------	-------	--

- 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。

【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 (2024年1月11日、1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 4-2	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 (2024年1月10日、1月16日、1月19日、1月22日、1月29日、2月2日、2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	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 (2024年1月19日、1月25日、2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	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 (2024年1月12日、1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 4-5	Tozorakimab	第Ⅲ相	慢性閉塞性肺疾患 (COPD)	アストラゼネカ	安全性情報等に関する報告書 (2024年1月18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 4-6	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 (2024年1月16日、1月19日、2 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	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 (2024年1月17日、1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	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 (2024年1月19日、1月26日、2 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	Ziltivekimab	第Ⅲ相	心不全	ノボ・ルティ スク・ファーマ	安全性情報等に関する報告書 (2024年1月11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 4-10	Nirsevimab (MEDI8897)	第Ⅲ相	RS ウイルス	IQVIA	安全性情報等に関する報告書 (2024年1月12日、1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、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 4-11	Mezigdomide/ CA057-001	第Ⅲ相	多発性骨髄腫	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 (2024年1月19日、1月26日、2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	Mezigdomide/ CA057008	第Ⅲ相	多発性骨髄腫	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 (2024年1月19日、1月26日、2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 4-13	LOX0-305 (LOX0-BTK-20023)	第Ⅲ相	慢性リンパ性白血球病/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 (2024年1月10日、1月19日、2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	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	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 (2024年1月25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	ACE-536(003)	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	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 (2024年1月25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-304 (成人)	第Ⅱ相	閉塞性動脈硬化症	日本新薬	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 (2024年1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 5-4	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	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 (2024年1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 5-5	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	治験終了報告書について
--------	-------	-----	----------------------	--------	-------------

報告資料

■治験終了報告書 (2024年1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 5-6	Ziltivekimab	第Ⅲ相	心不全	ノボ・ルティスク・ファーマ	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 (2024年1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 5-7	Nirsevimab (MEDI8897)	第Ⅲ相	RS ウイルス	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 (2024年1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 5-8	ONO-4578	第Ⅱ相	胃がん	小野薬品 工業	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 (2024年1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 5-9	NS-580	第Ⅱ相	子宮内膜症	日本新薬	治験終了報告書について
--------	--------	-----	-------	------	-------------

報告資料

■ 治験終了報告書 (2024年2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 5-10	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	治験終了報告書について
---------	--	-----	---------------	---------------	-------------

報告資料

■ 治験終了報告書 (2024年2月15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。