

2024年3月治験審査委員会議事録

	2024年3月18日(月) 17:20 ~ 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 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 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 中村 憲道 脳神経内科 医長 宮田 健二 循環器科 部長
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	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	慢性腎臓病
治験課題名	高蛋白尿を伴う慢性腎臓病患者を対象に、ジボテンタン/ダパグリフロジン配合剤の有効性、安全性、及び忍容性をダパグリフロジン単剤と比較する第III相試験
治験責任医師	腎臓内科 田村 恭久
実施予定期間	西暦 2023年 11月 1日 ~ 西暦 2027年 9月 30日

1) 田村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、腎臓内科 田村恭久、治験分担医師は、腎臓内科 上野雄貴、内分泌代謝内科 加来真理子。

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。

【治験実施状況報告（継続審査）】

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	継続審査
--------	-------------	-----	-----------------	------	------

1) 原田大志委員長および薬剤師・CRC 川久保より、上記治験の治験実施状況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、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 2-2	etrasimod (APD334-303)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	IQVIA	継続審査
--------	---------------------------	-----	--------	-------	------

1) 原田大志委員長および薬剤師・CRC 川久保より、上記治験の治験実施状況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、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	GSK3511294(N imble)	第Ⅲ相	好酸球性重症 喘息	IQVIA	継続審査
--------	------------------------	-----	--------------	-------	------

1) 原田大志委員長および薬剤師・CRC 川久保より、上記治験の治験実施状況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、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	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	継続審査
--------	--------------	-----	------------------------------	--------------------------	------

1) 原田大志委員長および薬剤師・CRC 川久保より、上記治験の治験実施状況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、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	NS-304 (成人)	第Ⅱ相	閉塞性動脈硬化症	日本新薬	継続審査
--------	-------------	-----	----------	------	------

1) 原田大志委員長および薬剤師・CRC 川久保より、上記治験の治験実施状況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、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	GSK2857916	第Ⅲ相	再発・難治性多発性骨髄腫	グラクソ・スクイア	継続審査
--------	------------	-----	--------------	-----------	------

1) 原田大志委員長および薬剤師・CRC 川久保より、上記治験の治験実施状況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、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	MK-1654	第Ⅲ相	RS ウイルス	MSD	継続審査
--------	---------	-----	---------	-----	------

1) 原田大志委員長および薬剤師・CRC 川久保より、上記治験の治験実施状況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 2-8	GSK3511294 (depemokimab)	第Ⅲ相	鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎	グラクソ・スクイア	継続審査
--------	-----------------------------	-----	-------------	-----------	------

1) 原田大志委員長および薬剤師・CRC 川久保より、上記治験の治験実施状況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、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	Obicetrapib (TA-8995-302)	第Ⅲ相	高コレステロール血症	メトベイス・ジヤン	継続審査
--------	------------------------------	-----	------------	-----------	------

1) 原田大志委員長および薬剤師・CRC 川久保より、上記治験の治験実施状況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、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	Obicetrapib (TA-8995-304)	第Ⅲ相	高コレステロール血症	トベイ ス・ジヤ ン	継続審査
---------	----------------------------------	-----	------------	------------------	------

1) 原田大志委員長および薬剤師・CRC 川久保より、上記治験の治験実施状況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、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	Tozorakimab	第Ⅲ相	慢性閉塞性肺 疾患 (COPD)	アストラ ゼ 初	継続審査
---------	-------------	-----	---------------------	-------------	------

1) 原田大志委員長および薬剤師・CRC 川久保より、上記治験の治験実施状況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、採決により全委員一致で「承認する」に決定した。

議題 2-12	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	継続審査
---------	----------------------------------	-----	----------------------------------	------------------	------

1) 原田大志委員長および薬剤師・CRC 川久保より、上記治験の治験実施状況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、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	継続審査
---------	------------------------	-----	---------------------------------------	-----------	------

1) 原田大志委員長および薬剤師・CRC 川久保より、上記治験の治験実施状況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、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	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	継続審査
---------	--------------	---------------	------------------	--------------	------

1) 原田大志委員長および薬剤師・CRC 川久保より、上記治験の治験実施状況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、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	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 ア	継続審査
---------	---------------------	---------------	--------------	--------------------------	------

1) 原田大志委員長および薬剤師・CRC 川久保より、上記治験の治験実施状況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、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	Epetraborole	第 II/III 相試験	治療抵抗性肺 Mycobacterium avium Complex 症	メドペイ ス・ジヤパ ン	継続審査
---------	--------------	-----------------	---	--------------------	------

1) 原田大志委員長および薬剤師・CRC 川久保より、上記治験の治験実施状況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、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	Ziltivekimab	第 III 相	心不全	ノボ・ノルテ イスク・ファーマ	継続審査
---------	--------------	---------	-----	--------------------	------

1) 原田大志委員長および薬剤師・CRC 川久保より、上記治験の治験実施状況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、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 2-18	Nirsevimab (MEDI8897)	第 III 相	RS ウイルス	IQVIA	継続審査
---------	--------------------------	---------	---------	-------	------

1) 原田大志委員長および薬剤師・CRC 川久保より、上記治験の治験実施状況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、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 2-19	BAY 1747846	第Ⅲ相	MRI 適応疾患	バイエル	継続審査
---------	-------------	-----	----------	------	------

1) 原田大志委員長および薬剤師・CRC 川久保より、上記治験の治験実施状況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、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 2-20	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	継続審査
---------	---------------------------	-----	--------	--------------------------	------

1) 原田大志委員長および薬剤師・CRC 川久保より、上記治験の治験実施状況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、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 2-21	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	継続審査
---------	--------------------------	-----	--------	--------------------------	------

1) 原田大志委員長および薬剤師・CRC 川久保より、上記治験の治験実施状況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、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 2-22	ON0-4578	第Ⅱ相	胃がん	小野薬品 工業	継続審査
---------	----------	-----	-----	------------	------

1) 原田大志委員長および薬剤師・CRC 川久保より、上記治験の治験実施状況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、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 2-23	ジボテンタン /ダバグリフ ロジン	第Ⅱ b 相	肝硬変	アストラゼネカ	継続審査
---------	-------------------------	--------	-----	---------	------

1) 原田大志委員長および薬剤師・CRC 川久保より、上記治験の治験実施状況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。

【治験実施計画等の変更承認願についての審議と採決】

議題 3-1	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、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 3-2	GSK3511294(N imble)	第Ⅲ相	好酸球性重症 喘息	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、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 3-3	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。

【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 3-4	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	被験者組入れの一時停止に関する レターの発行について
--------	--------------	-------------	--	----------------	-------------------------------

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 3-5	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	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 3-6	Obicetrapib (TA-8995-304)	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 3-7	Ziltivekimab	第Ⅲ相	心不全	ノボ・ノルティスク・ファーマ	HERMES ニュースレ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、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。

議題 3-8	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	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 3-9	ON0-4578	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。

【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 4-1	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2報 大動脈弁逸脱)
--------	--------------------------	-----	---------	-------	--

- 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、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 5-1	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2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、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 5-2	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2月20日、2月27日、3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。
- 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 5-3	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 (2024年2月14日、3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、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 5-4	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 (2024年2月16日、2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 5-5	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	安全性情報等に関する報告書 (2024年2月13日、3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 5-6	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	安全性情報等に関する報告書 (2024年2月13日、3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 5-7	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2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 5-8	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2月16日、3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。

【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 5-9	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25日、2月8日、2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、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 5-10	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2月13日、2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、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 5-11	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2月16日、3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。

【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 5-12	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2月16日、3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。

【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 5-13	ON0-4578	第Ⅱ相	胃がん	小野薬品 工業	安全性情報等に関する報告書 (2024年2月15日、2月27日、3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。

【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 5-14	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2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 5-15	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 (2024年2月15日、2月20日、3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 5-16	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 (2024年2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、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 5-17	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2月19日、3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 5-18	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 (2024年3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 6-1	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 (2024年2月29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 6-2	BAY 1747846	第Ⅲ相	MRI 適応疾患	バイエル	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 (2024年2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 6-3	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	保険契約証明書の更新について
--------	--------------	-------	------------------	----------	----------------

報告資料

■ 保険契約証明書 (2024年2月14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 6-4	Obicetrapib (TA-8995-302)	第Ⅲ相	高コレステロール血 症	トピクス・ 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 (2024年3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。