

2024年4月治験審査委員会議事録

	2024年4月15日(月) 17:00 ~ 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 中村 憲道 脳神経内科 医長 河野 善明 産婦人科 部長 宮田 健二 循環器科 部長 福嶋 ひろみ 看護部長 田中 隆一 中央検査室 技師長 姉川 俊也 事務部長 鶴 洋 総務企画課長 吉富 章三 経理課長補佐 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	一木 康則 消化器内科 部長
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、山田凌および小笠原さおり 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	BMS-986369
治験依頼者	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社
対象	再発又は難治性 T 細胞リンパ腫
治験課題名	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による T 細胞リンパ腫患者を対象とした BMS-986369 の第 1/2 相試験
治験責任医師	血液内科 小川 亮介
実施予定期間	西暦 2023 年 8 月 1 日 ~ 西暦 2027 年 3 月 31 日

1)小川治験責任医師および株式会社メディサイエンスプランニング(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(既に行わ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、血液内科 小川亮介、治験分担医師は、血液内科 沼田晃彦、河野健太郎、皮膚科 吉岡はるな。

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。

議題 1-2

治験薬名	Balcinrenone／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	腎機能障害を伴う心不全
治験課題名	アストラゼネカ株式会社の依頼による腎機能障害を伴う心不全患者を対象とした balcinrenone／ダパグリフロジン配合剤の効果を評価する第 III 相試験
治験責任医師	循環器科 宮田 健二
実施予定期間	西暦 2024 年 4 月 1 日 ～ 西暦 2027 年 9 月 30 日

1)宮田治験責任医師および IQVIA サービスーズ 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 (既に行わ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、循環器科 宮田健二、治験分担医師は、循環器科 菊池幹、川村奈津美、百名洋平、有村貴博、前原絵理、加来秀隆、柏原宗一郎、藤原礼宜。

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	ファイザー	治験分担医師等の変更について
--------	---------------------------	-----	--------	-------	----------------

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 2-2	MEDI-563	第Ⅲ相	水疱性類天疱瘡	アストラ [®] 初	治験についての最新情報の発行について
--------	----------	-----	---------	---------------------	--------------------

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、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	GSK3511294 (Nimble)	第Ⅲ相	好酸球性重症喘息	IQVIA	治験分担医師等の変更について
--------	---------------------	-----	----------	-------	----------------

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 [®]	治験分担医師等の変更について
--------	---------------	-----	----------------------	-------------------------------	----------------

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 2-5	ARGX-113 PH20 SC (ARGX-113-2005)	第Ⅲ相	免疫性血小板減少症	ICON クリニカル リサーチ	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。

議題 2-6	NS-304 (成人)	第Ⅱ相	閉塞性動脈硬化症	日本新薬	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 2-7	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	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。

議題 2-8	MK-1654	第Ⅲ相	RS ウイルス	MSD	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、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	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	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。

議題 2-10	Tozorakimab	第Ⅲ相	慢性閉塞性肺疾患 (COPD)	アストラゼネカ	治験分担医師等の変更について
---------	-------------	-----	-----------------	---------	----------------

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 2-11	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	治験分担医師等の変更について
---------	------------------------------	-----	--------------------------	---------	----------------

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 2-12	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	治験分担医師等の変更について
---------	--------------	------------	--------------	----------	----------------

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 2-13	Oral Aza/ CC-486	第 II/III 相	骨髄異形成症候群	ブリistol・マイヤーズ・スクイブ	治験分担医師等の変更について
---------	---------------------	------------	----------	--------------------	----------------

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 2-14	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	治験分担医師等の変更について
---------	--------------	--------------	--------------------------------------	------------	----------------

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 2-15	Ziltivekimab	第Ⅲ相	心不全	ノボ・ノルディ スカ・ファーマ	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、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。

議題 2-16	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 2-17	Nirsevimab (MEDI8897)	第Ⅲ相	RS ウイルス	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。

○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 2-18	ジボテンタン /ダパグリフ ロジン(肝硬 変)	第Ⅱ b 相	肝硬変	アストラゼネカ	被験者組の募集の手順(広告等)に関する資料の発行について
---------	----------------------------------	--------	-----	---------	------------------------------

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、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 2-19	BAY 1747846	第Ⅲ相	MRI 適応疾患	バイエル	治験分担医師等の変更について
---------	-------------	-----	----------	------	----------------

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 2-20	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	交付管理確認業務手順書等の発行 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、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 2-21	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	治験分担医師等の変更について
---------	---------------------------	-----	--------	----------------------	----------------

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 2-22	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	治験分担医師等の変更について
---------	--------------------------	-----	--------	----------------------	----------------

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 2-23	ON0-4578	第Ⅱ相	胃がん	小野薬品 工業	治験分担医師等の変更について
---------	----------	-----	-----	------------	----------------

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 2-24	ON0-4578	第Ⅱ相	胃がん	小野薬品 工業	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。

○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	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	重篤な有害事象に関する報告書 (006124:第4報 脊椎の病的骨折)
--------	------------	-----	------------------	-----------------	--

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。

【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	etrasimod (APD334-303)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ファイザー	安全性情報等に関する報告書 (2024年3月13日、3月19日、4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。

○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 4-2	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3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、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 4-3	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 (2024年3月15日、3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 4-4	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 (2024年3月15日、3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 4-5	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3月13日、3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。

【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	Oral Aza/CC-486	第Ⅱ/Ⅲ相	骨髄異形成症候群	Bristol-Myers Squibb	安全性情報等に関する報告書 (2024年3月15日、3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 4-7	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 (2024年3月7日、3月21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。

議題 4-8	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3月13日、3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 4-9	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3月15日、3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 4-10	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3月15日、3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 4-11	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3月21日、3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	ジボテンタン /ダパグリフ ロジン(肝硬 変)	第Ⅱ b 相	肝硬変	アストラゼネカ	安全性情報等に関する報告書 (2024年3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 4-13	ジボテンタン /ダパグリフ ロジン(CKD)	第Ⅲ相	慢性腎臓病	アストラゼネカ	安全性情報等に関する報告書 (2024年4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、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 4-14	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3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、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 4-15	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 (2024年3月14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 4-16	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	日本イライ リー	安全性情報等に関する報告書 (2024年3月19日、4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 4-17	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	安全性情報等に関する報告書 (2024年3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 4-18	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、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、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	アテゾリズマブ	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	医師主導 治験	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4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。

議題 5-2	NS-304 (小児)	第Ⅱ相	小児肺動脈性 肺高血圧症	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4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	MEDI-563	第Ⅲ相	水疱性類天疱 瘡	アストラゼネカ	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4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。

議題 5-4	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2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 5-5	NS-304 (成人)	第Ⅱ相	閉塞性動脈硬 化症	日本新薬	治験分担医師等の変更について (迅速審査)
--------	-------------	-----	--------------	------	--------------------------

報告資料

■治験分担医師・治験協力者リスト（2024年4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。

議題 5-6	MK-1654	第Ⅲ相	RS ウイルス	MSD	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4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。

議題 5-7	AVT06	IQVIA	新生血管を伴 う（滲出型） 加齢黄斑変性 症	AVT06	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27日）※

※本報告について2024年3月IRBにて報告すべきであった。しかし、事務局が失念しており4月IRBでの報告となった。

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	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	治験分担医師等の変更について (迅速審査)
--------	----------------------------------	-----	----------------	----------------	--------------------------

報告資料

■ 治験分担医師・治験協力者リスト (2024年4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 5-9	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	治験分担医師等の変更について (迅速審査)
--------	----------------------------------	-----	----------------	----------------	--------------------------

報告資料

■ 治験分担医師・治験協力者リスト (2024年4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 5-10	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	日本イライ リー	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4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。

議題 5-11	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	治験分担医師等の変更について (迅速審査)
---------	------------------------	-----	---------------------------------------	-------	--------------------------

報告資料

■ 治験分担医師・治験協力者リスト (2024年4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 5-12	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2月21日)

■ 治験分担医師・治験協力者リスト (2024年4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。

議題 5-13	Ziltivekimab	第Ⅲ相	心不全	ノボ・ノルディ 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2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 5-14	Ziltivekimab	第Ⅲ相	心不全	ノボ・ノルディ スク・ファーマ	治験分担医師等の変更について (迅速審査)
---------	--------------	-----	-----	--------------------	--------------------------

報告資料

■ 治験分担医師・治験協力者リスト（2024年4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。

議題 5-15	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2月21日）

■ 治験分担医師・治験協力者リスト（2024年4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。

議題 5-16	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
---------	--------------------------	-----	---------	-------	------------------------

報告資料

■ 治験実施計画書からの逸脱に関する記録（2024年4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 5-17	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2月21日）

■ 治験分担医師・治験協力者リスト（2024年4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。

議題 5-18	ジボテンタン /ダパグリフ ロジン(肝硬 変)	第Ⅱ b 相	肝硬変	アストラゼネカ	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4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 5-19	ジボテンタン /ダパグリフ ロジン(CKD)	第Ⅲ相	慢性腎臓病	アストラゼネカ	治験分担医師等の変更について (迅速審査)
---------	------------------------------	-----	-------	---------	--------------------------

報告資料

■ 治験分担医師・治験協力者リスト（2024年4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 5-20	NS-304(小児)	第Ⅱ相	小児肺動脈性 肺高血圧症	日本新薬	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4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 5-21	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4月10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。