

2024年5月治験審査委員会議事録

	2024年5月20日(月) 17:20 ~ 18:10
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 宮田 健二 循環器科 部長 一木 康則 消化器内科 部長 福嶋 ひろみ 看護部長 田中 隆一 中央検査室 技師長 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	河野 善明 産婦人科 部長 姉川 俊也 事務部長
その他参加者	院内CRC兼 治験事務局 川久保充章、有吉美幸、山田凌、小笠原さおりおよび坂本真弓 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	Dexpramipexole
治験依頼者	(治験国内管理人) パレクセル・インターナショナル株式会社
対象	重症好酸球性喘息
治験課題名	パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による重症好酸球性喘息患者を対象としたDexpramipexoleの有効性、安全性及び耐容性を評価する第III相臨床試験
治験責任医師	呼吸器内科 原田 大志
実施予定期間	西暦 2024年 3月 1日 ~ 西暦 2026年 12月 11日

1)原田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、呼吸器内科 原田大志、治験分担医師は、呼吸器内科 岡松佑樹、有村雅子、岡村晃資、増本彩乃、高畑有里子、長瀬智信。

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、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	MK-1654	第Ⅲ相	RS ウイルス	MSD	被験者の安全等に係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、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 2-2	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 2-3	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、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、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	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 2-5	etrasimod (APD334-303)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ファイザー	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、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 2-6	MEDI-563	第Ⅲ相	水疱性類天疱瘡	アストラゼネカ	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。

【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	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	Japan Part 1 の登録完了のご報告 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。

【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	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	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、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 2-9	Balcinrenone ／ダバグリフ ロジン	第Ⅲ相	心不全	アストゼ [®] 初	Patient Study Guide 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。

【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	GSK3511294(N imble)	第Ⅲ相	好酸球性重症 喘息	IQVIA	重篤な有害事象に関する報告書 (002106：第1報 肺炎) 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(002106：第1報 肺炎)
--------	------------------------	-----	--------------	-------	---

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、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 3-2	GSK3511294(N imble)	第Ⅲ相	好酸球性重症 喘息	IQVIA	重篤な有害事象に関する報告書 (002106：第2報 肺炎) 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(002106：第2報 肺炎)
--------	------------------------	-----	--------------	-------	---

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、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 3-3	Obicetrapib (TA-8995-304)	第Ⅲ相	高コレステロール血 症	メ [®] ペイ・ ジャパン	重篤な有害事象に関する報告書 (304-16012-005：第1報 非骨傷性 脊髄症)
--------	----------------------------------	-----	----------------	----------------------------	---

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、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 3-4	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3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。

議題 3-5	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	重篤な有害事象に関する報告書 (304-16012-005：第2報 末梢神経障害)
--------	-------------------------------	-----	------------	----------------	--

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、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 3-6	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	重篤な有害事象に関する報告書 (304-16012-005：第1報 呼吸不全)
--------	-------------------------------	-----	------------	----------------	--

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、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。

【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4月8日、4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、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	ファイザー	安全性情報等に関する報告書 (2024年4月16日、5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、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	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4月15日、5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 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4月8日、4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、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	Obicetrapib (TA-8995-302)	第Ⅲ相	高コレステロール血 症	トッパン・ ジャパン	安全性情報等に関する報告書 (2024年4月5日、4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、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 4-6	Obicetrapib (TA-8995-304)	第Ⅲ相	高コレステロール血 症	オプティス・ ジャパン	安全性情報等に関する報告書 (2024年4月5日、4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、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 4-7	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	アマゾン	安全性情報等に関する報告書 (2024年4月12日、4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、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 4-8	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 (2024年4月10日、4月24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 4-9	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 (2024年4月12日、4月26日、5 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。

議題 4-10	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4月4日、4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、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 4-11	Nirsevimab (MEDI8897)	第Ⅲ相	RS ウイルス	IQVIA	安全性情報等に関する報告書 (2024年4月11日、4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、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 4-12	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4月12日、4月26日、5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。

議題 4-13	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4月12日、4月26日、5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。

議題 4-14	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4月11日、4月24日、5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。

【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	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 レラ	安全性情報等に関する報告書 (2024年4月17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。

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	日本イーライ リ	安全性情報等に関する報告書 (2024年4月9日、4月18日、5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。

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5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、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	BMS-986369	第 I/II 相	T 細胞リンパ腫	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 5 月 8 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 5-1	MEDI-563	第Ⅲ相	水疱性類天疱瘡	アストラゼネカ	治験中止報告書について
--------	----------	-----	---------	---------	-------------

報告資料

■ 治験中止報告書 (2024 年 4 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 5-2	Nirsevimab (MEDI8897)	第Ⅲ相	RS ウイルス	IQVIA	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 5 月 8 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	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 (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 18 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	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 (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 18 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	etrasimod (APD334-303)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ファイザー	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 5 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 5-6	GSK3511294(N imble)	第Ⅲ相	好酸球性重症喘息	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 5 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 5-7	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5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 5-8	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5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 5-9	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5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	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5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 5-11	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5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 5-12	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5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 5-13	Ziltivekimab	第Ⅲ相	心不全	ノボ・ノルティ 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5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 5-14	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5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 5-15	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5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 5-16	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5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 5-17	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5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 5-18	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5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 5-19	BMS-986369	第Ⅰ/Ⅱ相	T細胞リンパ 腫	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 (2024年5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 5-20	Balcinrenone /ダパグリフ ロジン	第Ⅲ相	心不全	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5月9日)

■ 治験分担医師・治験協力者リスト (2024年5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。