

2024年6月治験審査委員会議事録

	2024年6月17日(月) 17:15 ~ 17:45
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 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 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	
その他参加者	院内CRC兼 治験事務局 川久保充章、有吉美幸、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。

【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 1-1	GSK3511294(Nimble)	第Ⅲ相	好酸球性重症喘息	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、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 1-2	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 1-3	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 1-4	Balcinrenone ／ダパグリフ ロジン	第Ⅲ相	<u>腎機能障害を 伴う</u> 心不全	アストラゼネカ	服薬記録の発行について
--------	-------------------------------	-----	--------------------------	---------	-------------

- 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。

議題 1-5	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。
- 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。

議題 1-6	Epetraborole	第Ⅱ/Ⅲ 相試験	治療抵抗性肺 Mycobacteriu m avium Complex 症	トピキス・ ジャパン	有害事象としての肺臓炎及びその 関連病態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 1-7	Dexpramipexole	第Ⅲ相	重症好酸球性喘息	パレクセル・インターナショナル	患者カード AM3 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、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。

【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 2-1	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 4 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 2-2	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 5 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 2-3	Obicetrapib (TA-8995-304)	第Ⅲ相	高コレステロール血症	トペイス・ジャパン	重篤な有害事象に関する報告書 (304-16012-005：第 3 報 ギラン・バレー症候群)
--------	---------------------------	-----	------------	-----------	---

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 3-1	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 5 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、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 3-2	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5月15日、5月22日、6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、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 (2024年5月15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 3-4	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5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、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 3-5	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 (2024年5月20日、6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 3-6	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5月17日、5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。

○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 3-7	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5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。

【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	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	安全性情報等に関する報告書 (2024年5月20日、5月24日、6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 3-9	Ziltivekimab	第Ⅲ相	心不全	ノボ・ノルティ スク・ファーマ	安全性情報等に関する報告書 (2024年5月9日、5月23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秀美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 3-10	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5月14日、5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、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 3-11	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5月20日、5月24日、6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 3-12	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5月20日、5月24日、6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 3-13	ONO-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5月29日、6月6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 3-14	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17日、5月24日、6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 3-15	LOXO-305 (LOXO-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	安全性情報等に関する報告書 (2024年5月13日、5月20日、6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。

【治験関係報告】

議題 4-1	ARGX-113 PH20 SC(ARGX-113-2005)	第Ⅲ相	免疫性血小板減少症	ICON臨床 リサーチ	治験終了報告書について
--------	---------------------------------------	-----	-----------	----------------	-------------

報告資料

■ 治験終了報告書 (2024年5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 4-2	ARGX-113 PH20 SC(ARGX-113-2005)	第Ⅲ相	免疫性血小板減少症	ICON臨床 リサーチ	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5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 4-3	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5月24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 4-4	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5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 4-5	Balcalrenone ／ダパグリフ ロジン	第Ⅲ相	<u>腎機能障害を 伴う</u> 心不全	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5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 4-6	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6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。

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	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6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。

議題 4-8	Ziltivekimab	第Ⅲ相	心不全	ノボ・ノルディ スカ・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6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。

議題 4-9	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6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。

議題 4-10	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6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。

議題 4-11	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6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。

議題 4-12	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6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。