

# 2024年7月治験審査委員会議事録

	2024年7月16日(火) 17:15 ~ 17:55
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 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 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	中村 憲道 脳神経内科 医長 宮田 健二 循環器科 部長 福嶋 ひろみ 看護部長 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、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	Lebrikizumab
治験依頼者	日本イーライリリー株式会社
対象	鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎
治験課題名	日本イーライリリー株式会社依頼の鼻腔内ステロイド治療を受けている鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎成人患者を対象としてLY3650150(レブリキズマブ)の有効性及び安全性を評価する第III相試験
治験責任医師	耳鼻咽喉科・頭頸部外科 小池 浩次
実施予定期間	西暦 2024年 5月 4日 ~ 西暦 2027年 2月 28日

1) 小池治験責任医師および株式会社新日本科学 PPD (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
- ・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、耳鼻咽喉科・頭頸部外科 小池浩次、治験分担医師は、耳鼻咽喉科・頭頸部外科 脇園貴裕。

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。

【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	NS-304 (小児)	第Ⅱ相	小児肺動脈性 肺高血圧症	日本新薬	説明文書、同意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 2-2	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、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	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	被験者の募集（広告等）に関する資料の追加について
--------	---------------------------	-----	--------	----------------------	--------------------------

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 2-4	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	被験者の募集（広告等）に関する資料の追加について
--------	--------------------------	-----	--------	----------------------	--------------------------

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 2-5	ON0-4578	第Ⅱ相	胃がん	小野薬品 工業	被験者への支払に関する資料の改訂について
--------	----------	-----	-----	------------	----------------------

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	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	被験者の募集の手順(広告等)に関する資料の改訂について
--------	----------------------------------	--------	-----	---------	-----------------------------

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 2-7	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	被験者への支払いに関する資料の改訂について
--------	----------------------------------	--------	-----	---------	-----------------------

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 2-8	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	被験者の募集の手順(広告等)に関する資料の追加について
--------	------------------------------	-----	-------	---------	-----------------------------

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 2-9	Dexpropipexone	第Ⅲ相	重症好酸球性喘息	パレセル・インターナショナル	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 3-1	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	重篤な有害事象に関する報告書 (24434072301：第1報 再発乳癌)
--------	--------------------	-----	----------------------------	-------	---------------------------------------

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	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	重篤な有害事象に関する報告書 (013600013：第1報 徐脈性不整脈)
--------	-----------------	-------	----------	------------------	---------------------------------------

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	GSK3511294 (Nimble)	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3報 肺炎) 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 (002106：第3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、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 3-4	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 (24434072301：第2報 再発乳癌)
--------	---------------------	-----	-----------------------------------	-------	--

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 3-5	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	重篤な有害事象に関する報告書 (013600013：第2報 徐脈性不整脈)
--------	---------------------	-------	--------------	-----------------	--

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	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6月10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	ファイザー	安全性情報等に関する報告書 (2024年6月19日、7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 4-3	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6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 4-4	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6月10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	GSK2857916	第Ⅲ相	再発・難治性多発性骨髄腫	グラクソ・スミスクライン	安全性情報等に関する報告書 (2024年6月14日、2024年6月21日、2024年6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	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6月20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 4-7	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	アムジエン	安全性情報等に関する報告書 (2024年6月7日、6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6月12日、2024年6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	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6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	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6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 4-11	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6月6日、6月20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 4-12	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6月11日、6月21日、6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 4-13	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6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	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6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	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6月19日、7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	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6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。

**【モニタリング報告書についての審議と採決】**

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	モニタリング報告書について
--------	---------	-----	--------	------------	---------------

1) 薬剤師・CRC 川久保より、上記治験のモニタリング報告書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、モニタリング報告書に関して倫理的・科学的に問題はないとの結論に至り、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	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6月28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	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6月28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	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6月28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	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6月28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 6-5	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28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 6-6	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28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 6-7	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28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 6-8	MK-1654	第Ⅲ相	RS ウイルス	MSD	治験終了報告書について
--------	---------	-----	---------	-----	-------------

報告資料

■治験終了報告書（2024年6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 6-9	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28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 6-10	Obicetrapib (TA-8995-302 )	第Ⅲ相	高コレステロール血 症	トッパン・ システムズ	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28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 6-11	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6月28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 6-12	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6月28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 6-13	Tozorakimab	第Ⅲ相	慢性閉塞性肺 疾患 (COPD)	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6月28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 6-14	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	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28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 6-15	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6月28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 6-16	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28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 6-17	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6月28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 6-18	Epetraborole	第 II/III 相試験	治療抵抗性肺 Mycobacteriu m avium Complex 症	ト <sup>レ</sup> ・ペ <sup>イ</sup> ス・ ジ <sup>ャ</sup> ・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6月28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 6-19	Ziltivekimab	第III相	心不全	ノ <sup>ボ</sup> ・ノ <sup>ル</sup> テ <sup>イ</sup> ス <sup>ク</sup> ・フ <sup>ア</sup> ・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28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 6-20	Ziltivekimab	第III相	心不全	ノ <sup>ボ</sup> ・ノ <sup>ル</sup> テ <sup>イ</sup> ス <sup>ク</sup> ・フ <sup>ア</sup> ・マ	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記録（緊急の危険回避の場合を除く）（2024年6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 6-21	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28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 6-22	BAY 1747846	第III相	MRI 適応疾患	バイエル	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28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 6-23	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 <sup>®</sup>	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28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 6-24	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 <sup>®</sup>	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28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 6-25	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28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 6-26	ジボテンタン /ダパグリフ ロジン(肝硬 変)	第Ⅱb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6月28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 6-27	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6月28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 6-28	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28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 6-29	Balcinrenone /ダパグリフ ロジン	第Ⅲ相	腎機能障害を 伴う心不全	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6月28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 6-30	Dexpramipexo le	第Ⅲ相	重症好酸球性 喘息	パレケセル・イン ターナショナル	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28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。