

2024年8月治験審査委員会議事録

	2024年8月19日(月) 17:10 ~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 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 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	宮田 健二 循環器科 部長 一木 康則 消化器内科 部長 姉川 俊也 事務部長 加藤 哲夫 弁護士
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	Obicetrapib (TA-8995-302)	第Ⅲ相	高コレステロール血 症	トペイス・ 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 1-2	Ziltivekimab	第Ⅲ相	心不全	ノボ・ノルディ スク・ファーマ	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、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 1-3	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	ON0-4578	第Ⅱ相	胃がん	小野薬品 工業	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 1-5	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 1-6	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	患者日誌の追加について
--------	------------------------------	-----	-------	---------	-------------

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。

【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	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	CA0731008 同意説明文書動画シナリオの追加について
--------	------------	-------	-------------	----------------------	-------------------------------

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。

【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。

【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 2-1	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7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。
- 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	ファイザー	安全性情報等に関する報告書 (2024年7月18日、8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、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	安全性情報等に関する報告書 (2024年7月17日、7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、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	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7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。

議題 2-5	GSK2857916	第Ⅲ相	再発・難治性 多発性骨髄腫	ゲラクソ・スミ クライン	安全性情報等に関する報告書 (2024年7月17日、7月25日、8 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。

【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	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	安全性情報等に関する報告書 (2024年7月8日、7月23日、8 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 2-7	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7月5日、7月22日、8 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。

【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	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7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。

【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	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7月5日、7月19日、8 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。

【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	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 7 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、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 2-11	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 7 月 4 日、7 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、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 2-12	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 7 月 12 日、7 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、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 2-13	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 7 月 5 日、7 月 19 日、8 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。

【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	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7月5日、7月19日、8 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。

【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	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7月18日、8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 2-16	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 初	安全性情報等に関する報告書 (2024年7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。

【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	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 初	安全性情報等に関する報告書 (2024年7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。

【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	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 7 月 5 日、7 月 19 日、7 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 2-19	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	安全性情報等に関する報告書 (2024 年 7 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。

【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	Lebrikizumab	第Ⅲ相	鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎	日本イーライリリー	安全性情報等に関する報告書 (2024 年 7 月 19 日、7 月 31 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 3-1	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 7 月 17 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 3-2	Ziltivekimab	第Ⅲ相	心不全	ノボ・ルティスク・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 8 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 3-3	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 7 月 16 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 3-4	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7月16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 3-5	ONO-4578	第Ⅱ相	胃がん	小野薬品 工業	付保証明書の更新について
--------	----------	-----	-----	------------	--------------

報告資料

■ 治験賠償責任保険付保証明書 (2024年7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 3-6	ONO-4578	第Ⅱ相	胃がん	小野薬品 工業	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8月7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。