

2024年9月治験審査委員会議事録

	2024年9月17日(火) 17:20 ~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 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 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	山本 順子 小児科 部長 河野 善明 産婦人科 部長 田中 隆一 中央検査室 技師長	
その他参加者	院内CRC兼 治験事務局 川久保充章、有吉美幸、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	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 1-2	Obicetrapib (TA-8995-302)	第Ⅲ相	高コレステロール血 症	トペイ・ 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。

○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 1-3	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 1-4	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	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	EBO-301 試験早期終了のご連絡の 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 1-6	Ziltivekimab	第Ⅲ相	心不全	ノボ・ノルティ スク・ファーマ	ePRO Patient Connect 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 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	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。

【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8月19日、9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 2-2	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8月15日、8月23日、9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。

議題 2-3	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8月14日、8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、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	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8月9日、8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 2-5	Obicetrapib (TA-8995-302)	第Ⅲ相	高コレステロール血症	メトヘイス・ ジャパン	安全性情報等に関する報告書 (2024年8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、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 2-6	Obicetrapib (TA-8995-304)	第Ⅲ相	高コレステロール血症	メトヘイス・ ジャパン	安全性情報等に関する報告書 (2024年8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、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 2-7	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	日本イライリー	安全性情報等に関する報告書 (2024年8月23日、9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。

【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	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8月19日、8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 2-9	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8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 2-10	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8月9日、8月23日、8月30日、9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 2-11	Ziltivekimab	第Ⅲ相	心不全	ノボ・ノルディスカ・ファーマ	安全性情報等に関する報告書 (2024年8月1日、8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 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8月13日、8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。

【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8月23日、8月30日、9 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 2-14	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8月23日、8月30日、9 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 2-15	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8月16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	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8月23日、8月30日、9 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 2-17	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	安全性情報等に関する報告書 (2024年8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、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。

【治験関係報告】

議題 3-1	アテゾリズマブ	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	医師主導 治験	治験終了報告書について
--------	---------	-----	--------	------------	-------------

報告資料

■治験終了報告書（2024年8月20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	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9月6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	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 3-4	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8月27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	BMS-986369	第Ⅰ/Ⅱ相	T細胞リンパ 腫	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 (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。