

2024年10月治験審査委員会議事録

	2024年10月21日(月) 17:00 ~17:40
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 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	田中 隆一 中央検査室 技師長 姉川 俊也 事務部長
その他参加者	オプザバー 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。

【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、オプザ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。

議題 1-2	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	Dear Investigator Letter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、オプザ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 1-3	BAY 1747846	第Ⅲ相	MRI 適応疾患	バイエル	治験分担医師の変更について
--------	-------------	-----	----------	------	---------------

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河野善明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	Dexpropipr ole	第Ⅲ相	重症好酸球性 喘息	パレキセル・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。

議題 1-5	Ziltivekimab	第Ⅲ相	心不全	ノボ・ノルディ スク・ファーマ	HERMES 試験治験アプリの操作補助 資料の発行について
--------	--------------	-----	-----	--------------------	----------------------------------

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、オブザーバーである内山明彦院長、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、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	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	Mezigdomide/ CA057008	第Ⅲ相	多発性骨髄腫	Bristol-Myers Squibb	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 1-8	BMS-986369	第 I/II 相	T 細胞リンパ腫	Bristol-Myers Squibb	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。

【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9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9月19日、10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 2-3	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	安全性情報等に関する報告書 (2024年9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9月13日、9月26日、10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、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 2-5	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9月18日、10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、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 2-6	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	安全性情報等に関する報告書 (2024年9月13日、9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、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	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9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 2-8	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9月20日、10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。

○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 2-9	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8月29日、9月12日、9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、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 2-10	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9月11日、9月30日、10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 2-11	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9月20日、10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。

○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 2-12	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9月20日、10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。

○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 2-13	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9月20日、10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。

○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 2-14	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 初	安全性情報等に関する報告書 (2024年9月25日、10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 2-15	Lebrikizumab	第Ⅲ相	鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎	日本イーライリ	安全性情報等に関する報告書 (2024年9月25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 2-16	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	安全性情報等に関する報告書 (2024年10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 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	アストラゼネカ	安全性情報等に関する報告書 (2024年10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	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	治験終了報告書について
--------	--------------------------	-----	-------------	-------------	-------------

報告資料

■ 治験終了報告書 (2024年10月4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	Epetraborole	第 II/III 相試験	治療抵抗性肺 Mycobacteriu m avium Complex 症	トペイス・ ジャパン	開発の中止等に関する報告書に ついて
--------	--------------	-----------------	--	---------------	-----------------------

報告資料

■ 開発の中止等に関する報告書 (2024 年 9 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 3-3	Ziltivekimab	第 III 相	心不全	ノボ・ルディ スク・ファーマ	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 10 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	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 10 月 2 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。