

# 2024年11月治験審査委員会議事録

|        |   |
|--------|---|
|        | 2024年11月18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<br>大会議室 別館4F  |
| 参加委員名  | 原田 大志◎                      統括診療部長<br>小倉 秀美○                      薬剤部長<br>松本 一志○                      副臨床工学技士長<br>山本 順子                          小児科 部長<br>中村 憲道                          脳神経内科 医長<br>河野 善明                          産婦人科 部長<br>宮田 健二                          循環器科 部長<br>一木 康則                          消化器内科 部長<br>福嶋 ひろみ                      看護部長<br>田中 隆一                          中央検査室 技師長<br>姉川 俊也                          事務部長<br>吉富 章三                          経理課長補佐<br>垣内 龍介                          垣内法律事務所 事務長<br>加藤 哲夫                          弁護士<br>◎治験審査委員会委員長<br>○治験審査委員会副委員長<br>(敬称略) |
| 欠席委員名  | 鶴 洋                                  総務企画課長<br>藤井 晋                              弁護士  |
| その他参加者 | オブザーバー                      院長 内山明彦<br>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<br>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 | NS-304(小児) | 第Ⅱ相 | 小児肺動脈性<br>肺高血圧症 | 日本新薬 | 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 1-2 | ACE-536(002) | 第Ⅲ相 | 骨髄異形成症<br>候群(MDS)に<br>よる貧血 | ブリストル・マイ<br>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 1-3 | ON0-4578 | 第Ⅱ相 | 胃がん | 小野薬品<br>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。

○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 1-4 | 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 1-5 | Lebrikizumab | 第Ⅲ相 | 鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎 | 日本イーライリ | β-D-グルカン検査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、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 1-6 | 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 | Patient Appointment Card 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、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、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 | Olpasiran (AM G890) | 第Ⅲ相 | リポ蛋白(a)<br>高値のアテロ<br>ーム動脈硬化<br>性心血管疾患 | アムジエン | 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、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、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<br>肺高血圧症 | 日本新薬 | 安全性情報等に関する報告書<br>(2024年10月28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<br>(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<br>(2024年10月22日、10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 | GSK2857916 | 第Ⅲ相 | 再発・難治性<br>多発性骨髄腫 | グラクソ・スミ<br>クライン | 安全性情報等に関する報告書<br>(2024年10月16日、10月29日、<br>10月31日、11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、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 | LOXO-305<br>(LOXO-BTK-20023) | 第Ⅲ相 | 慢性リンパ性<br>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<br>(2024年10月18日、10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。

○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 | 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<br>(2024年10月11日、10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 2-6 | 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<br>(2024年10月18日、11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 2-7 | 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<br>(2024年10月9日、10月24日、11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。

○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 2-8 | Nirsevimab<br>(MEDI8897) | 第Ⅲ相 | RS ウイルス | IQVIA | 安全性情報等に関する報告書<br>(2024年10月28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 2-9 | Mezigdomide/<br>CA057-001 | 第Ⅲ相 | 多発性骨髄腫 | ブリストル・マイ<br>ヤーズ・スクイブ | 安全性情報等に関する報告書<br>(2024年10月18日、11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 2-10 | Mezigdomide/<br>CA057008 | 第Ⅲ相 | 多発性骨髄腫 | ブリストル・マイ<br>ヤーズ・スクイブ | 安全性情報等に関する報告書<br>(2024年10月18日、11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 2-11 | BMS-986369 | 第 I/II 相 | T 細胞リンパ腫 | ブリストル・マイ<br>ヤーズ・スクイブ | 安全性情報等に関する報告書<br>(2024年10月18日、11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 2-12 | Lebrikizumab | 第Ⅲ相 | 鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎 | 日本イライリー | 安全性情報等に関する報告書<br>(2024年10月21日、11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、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 | Obicetrapib<br>(TA-8995-302) | 第Ⅲ相 | 高コレステロール血症 | メドベイス・ジャパン | 安全性情報等に関する報告書<br>(2024年11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 2-14 | Obicetrapib<br>(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 | 安全性情報等に関する報告書<br>(2024年11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。

**【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 | 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 | 重篤な有害事象に関する報告書<br>(004100016：第 1 報 腫瘍フレア) |
|--------|------------|----------|----------|------------------|---|

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。

【治験関係報告】

|        |              |     |                      |                  |                |
|--------|--------------|-----|----------------------|------------------|----------------|
| 議題 4-1 | 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 | 保険契約証明書の更新について |
|--------|--------------|-----|----------------------|------------------|----------------|

報告資料

■保険契約証明書 (2024年9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 4-2 | NS-304(成人) | 第Ⅱ相 | 閉塞性動脈硬化症 | 日本新薬 | 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 4-3 | 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11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。

|        |              |         |                                      |            |             |
|--------|--------------|---------|--------------------------------------|------------|-------------|
| 議題 4-4 | Epetraborole | 第Ⅱ/Ⅲ相試験 | 治療抵抗性肺 Mycobacterium avium Complex 症 | メトヘイス・ジャパン | 治験中止報告書について |
|--------|--------------|---------|--------------------------------------|------------|-------------|

報告資料

■治験中止報告書 (2024年11月14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。