

2025年1月治験審査委員会議事録

	2025年1月20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 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 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 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 中村 憲道 脳神経内科 医長
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。

【新規治験審査についての審議と採決】

議題 1-1

治験薬名	Eltrekibart (LY3041658)
治験依頼者	日本イーライリリー株式会社
対象	潰瘍性大腸炎
治験課題名	日本イーライリリー株式会社の依頼による LY3041658(Eltrekibart)の第II相試験
治験責任医師	消化器内科 平田 敬
実施予定期間	西暦 2024年 10月 1日 ~ 西暦 2029年 1月 19日

1) 平田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、注意すべき相互作用
- ・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、消化器内科 平田敬、治験分担医師は、消化器内科 近藤雅浩、南川容子。

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。

【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	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。

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、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	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	進行後の治療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。

【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	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	OCEAN(a)-Outcomes 治験ニュー ス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、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 2-4	Ziltivekimab	第Ⅲ相	心不全	ノボ・ノルティ スク・ファーマ	炎症に関する説明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、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 2-5	Balcinrenone ／ダバグリフ ロジン	第Ⅲ相	腎機能障害を 伴う心不全	アストゼ [®] 初	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、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。

【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	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 [®]	重篤な有害事象に関する報告書 (2481001 : 第 1 報 MDS-EB2)
--------	---------------	-----	------------------------------	--	---

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。

【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	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 [®]	重篤な有害事象に関する報告書 (2481001 : 第 2 報 MDS-EB2)
--------	---------------	-----	------------------------------	--	---

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。

【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	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 (004100016 : 第 1 報 発熱性好中球 減少症)
--------	------------	----------	--------------	--	---

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。

【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	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 (004100016 : 第 1 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。

【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	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 12 月 12 日、12 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、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 4-2	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 12 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 4-3	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	日本イーライリリー	安全性情報等に関する報告書 (2024 年 12 月 16 日、12 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。

【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	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12月6日、12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、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 4-5	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	安全性情報等に関する報告書 (2024年12月13日、2025年1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 4-6	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12月5日、12月19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 4-7	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12月12日、12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 4-8	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12月13日、2025年1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 4-9	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12月13日、2025年1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 4-10	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12月13日、2025年1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 4-11	Dexpramipexo le	第Ⅲ相	重症好酸球性 喘息	パレクセル・イン ターナショナル	安全性情報等に関する報告書 (2024年12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、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 4-12	Lebrikizumab	第Ⅲ相	鼻茸を伴う慢 性副鼻腔炎	日本イーライ リー	安全性情報等に関する報告書 (2024年12月17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 5-1	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記録（緊急の危険回避の場合を除く）（2024年12月23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 5-2	ACE-536 (002)	第Ⅲ相	骨髄異形成症 候群 (MDS) に よる貧血	ブリistol・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12月25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 5-3	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）（2025年1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。

議題 5-4	Mezigdomide/ CA057-001	第Ⅲ相	多発性骨髄腫	ブリistol・マイ ヤーズ・スクイブ	保険契約証明書の代理店変更について
--------	---------------------------	-----	--------	------------------------	-------------------

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 5-5	Mezigdomide/ CA057-001	第Ⅲ相	多発性骨髄腫	ブリistol・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（2025年1月10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 5-6	Mezigdomide/ CA057008	第Ⅲ相	多発性骨髄腫	ブリistol・マイ ヤーズ・スクイブ	保険契約証明書の代理店変更について
--------	--------------------------	-----	--------	------------------------	-------------------

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 5-7	Mezigdomide/ CA057008	第Ⅲ相	多発性骨髄腫	ブリistol・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（2025年1月10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 5-8	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	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（2025 年 1 月 10 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 5-9	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）（2025 年 1 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。