

2025年2月治験審査委員会議事録

| | |
|--------|---|
| | 2025年2月17日(月) 17:00 ~ 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 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 | |
| その他参加者 | 院内CRC兼 治験事務局 川久保充章、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 | DS-8201a |
| 治験依頼者 | 第一三共株式会社 |
| 対象 | 胃癌又は胃食道接合部癌 |
| 治験課題名 | A Multicenter, Randomized, Open-Label, Phase 3 Trial of Trastuzumab Deruxtecan (Enhertu®) Plus Chemotherapy Plus or Minus Pembrolizumab versus Chemotherapy Plus Trastuzumab Plus or Minus Pembrolizumab as First-line Treatment in Participants with Unresectable, Locally Advanced or Metastatic HER2-positive Gastric or Gastroesophageal Junction (GEJ) Cancer (DESTINY-Gastric05) HER2陽性の治癒切除不能な局所進行性又は転移性の胃癌又は胃食道接合部癌患者を対象とした一次治療としてトラスツズマブ デルクステカン (エンハーツ®) +化学療法 ±ペムブロリズマブ併用療法とトラスツズマブ+化学療法 ±ペムブロリズマブ併用療法を比較する多施設共同無作為化非盲検第Ⅲ相試験 (DESTINY-Gastric05) |
| 治験責任医師 | 血液・腫瘍内科 篠原 雄大 |
| 実施予定期間 | 西暦 2024年 11月 8日 ~ 西暦 2029年 11月 30日 |

1) 篠原治験責任医師および IQVIA サービスズ ジャパン合同会社(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、血液・腫瘍内科 篠原雄大、治験分担医師は、血液・腫瘍内科 小池智美、吉弘知恭。

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 | 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 2-2 | 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 2-3 | 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 [®] | 被験者の募集の手順（広告等）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。

【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 | 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。

【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 | JR-142 | 第Ⅲ相 | 小児成長ホル モン分泌不全 性低身長症 | JCR ファーマ | 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、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 2-6 | 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 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。

【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 | Obicetrapib (TA-8995-304) | 第Ⅲ相 | 高コレステロール血 症 | メト ^パ イス・ ジヤ ^パ ン | 重篤な有害事象に関する報告書 (304-16012-005: 第5報 ギラン・ バレー症候群) |
|--------|----------------------------------|-----|----------------|--|---|

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、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 3-2 | 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 ^グ | 重篤な有害事象に関する報告書 (004100016: 第2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 3-3 | 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 2 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。

| | | | | | |
|--------|------------|----------|----------|------------------|--|
| 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 3 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 | 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 (2025 年 1 月 14 日、1 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、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 4-2 | 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 (2025 年 1 月 20 日、1 月 23 日、2 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、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 4-3 | 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 (2025 年 1 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。

○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 4-4 | 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 (2025年1月17日、1月23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 4-5 | 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 (2025年1月10日、1月20日、1 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、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 4-6 | 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 (2025年1月17日、1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。

| | | | | | |
|--------|--------------|-----|-----|--------------------|---|
| 議題 4-7 | 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 (2025年1月9日、1月23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 4-8 | Nirsevimab (MEDI8897) | 第Ⅲ相 | RS ウイルス | IQVIA | 安全性情報等に関する報告書 (2025年1月14日、1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、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 4-9 | 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 (2025年1月17日、1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。

| | | | | | |
|---------|--------------------------|-----|--------|------------------|--|
| 議題 4-10 | 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 (2025年1月17日、1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。

| | | | | | |
|---------|----------------------------------|--------|-----|---------|----------------------------------|
| 議題 4-11 | 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 | 安全性情報等に関する報告書 (2025年1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。

○これより審議に入り、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 4-12 | ジボテンタン /ダパグリフ ロジン (CKD) | 第Ⅲ相 | 慢性腎臓病 | アストゼ [®] 初 | 安全性情報等に関する報告書 (2025年1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。

| | | | | | |
|---------|------------|----------|--------------|--|--|
| 議題 4-13 | 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 (2025年1月17日、1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。

| | | | | | |
|---------|-------------------------------|-----|-----------------|---------------------|----------------------------------|
| 議題 4-14 | Balcinrenone /ダパグリフ ロジン | 第Ⅲ相 | 腎機能障害を 伴う心不全 | アストゼ [®] 初 | 安全性情報等に関する報告書 (2025年1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。

○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 4-15 | 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 (2025年1月15日、1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 4-16 | 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 (2025年1月10日、1月24日、1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。

【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 4-17 | 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 (2025年1月15日、1月27日、2 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。

【治験関係報告】

| | | | | | |
|--------|-------|-----|-------|---------|-------------------|
| 議題 5-1 | E6011 | 第Ⅱ相 | クローン病 | EA ファーマ | 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 (2025年1月30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 | etrasimod (APD334-303) | 第Ⅲ相 | 潰瘍性大腸炎 | ファイザー | 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15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 | GSK3511294(N imble) | 第Ⅲ相 | 好酸球性重症 喘息 | IQVIA | 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12月13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 | 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記録 (緊急の危険回避の場合を除く) (2025年1月31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 | BAY 1747846 | 第Ⅲ相 | MRI 適応疾患 | バイエル | 治験終了報告書について |
|--------|-------------|-----|----------|------|-------------|

報告資料

■治験終了報告書 (2025年1月30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。