

2025 年 3 月治験審査委員会議事録

	2025 年 3 月 17 日（月）	17：00 ～17：50
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 4 F	
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 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	一木 康則 消化器内科 部長	
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	オベルデシビル
治験依頼者	ギリアド・サイエンシズ株式会社
対象	RS ウイルス（RSV）感染症
治験課題名	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による RS ウイルス（RSV）感染症の小児患者を対象としたオベルデシビルの第Ⅱ相試験
治験責任医師	小児科 山本 順子
実施予定期間	西暦 2024 年 12 月 14 日 ～ 西暦 2026 年 8 月 14 日

1) 山本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、小児科 山本順子、治験分担医師は、循環器小児科 宗内淳、小児科 渡邊まみ江、横田千恵、杉谷雄一郎、松倉幹、大村隼也、芳野三和、清水大輔、豊村大亮、武市実奈、牟田龍史。

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。

○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、本試験実施の可否は、採決により「承認する」に決定した。

【治験実施状況報告（継続審査）】

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	継続審査
--------	-------------	-----	-----------------	------	------

1) 原田大志委員長および薬剤師・CRC 川久保より、上記治験の治験実施状況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、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	継続審査
--------	---------------------------	-----	--------	-------	------

1) 原田大志委員長および薬剤師・CRC 川久保より、上記治験の治験実施状況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、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	GSK3511294(N imble)	第Ⅲ相	好酸球性重症 喘息	IQVIA	継続審査
--------	------------------------	-----	--------------	-------	------

1) 原田大志委員長および薬剤師・CRC 川久保より、上記治験の治験実施状況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、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	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	継続審査
--------	--------------	-----	------------------------------	-------------------------	------

1) 原田大志委員長および薬剤師・CRC 川久保より、上記治験の治験実施状況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 2-5	GSK2857916	第Ⅲ相	再発・難治性多 発性骨髄腫	ゲラクソ・ミ スクライン	継続審査
--------	------------	-----	------------------	-----------------	------

1) 原田大志委員長および薬剤師・CRC 川久保より、上記治験の治験実施状況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 2-6	Obicetrapib (TA-8995-304)	第Ⅲ相	高コレステロール血症	メト [®] ペイ ス・ジ [®] ヤ [®] ン	継続審査
--------	----------------------------------	-----	------------	--	------

1) 原田大志委員長および薬剤師・CRC 川久保より、上記治験の治験実施状況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 2-7	Tozorakimab	第Ⅲ相	慢性閉塞性肺 疾患 (COPD)	アストラゼ [®] ネ [®]	継続審査
--------	-------------	-----	---------------------	-----------------------------------	------

1) 原田大志委員長および薬剤師・CRC 川久保より、上記治験の治験実施状況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、本試験実施の可否は、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	継続審査
--------	------------------------	-----	---------------------------------------	---------------------	------

1) 原田大志委員長および薬剤師・CRC 川久保より、上記治験の治験実施状況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 2-9	Ziltivekimab	第Ⅲ相	心不全	ノボ・ノルデ イスカ・ファーマ	継続審査
--------	--------------	-----	-----	--------------------	------

1) 原田大志委員長および薬剤師・CRC 川久保より、上記治験の治験実施状況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、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	継続審査
---------	--------------------------	-----	---------	-------	------

1) 原田大志委員長および薬剤師・CRC 川久保より、上記治験の治験実施状況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、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	継続審査
---------	---------------------------	-----	--------	--------------------------	------

1) 原田大志委員長および薬剤師・CRC 川久保より、上記治験の治験実施状況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 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	継続審査
---------	--------------------------	-----	--------	--------------------------	------

1) 原田大志委員長および薬剤師・CRC 川久保より、上記治験の治験実施状況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 2-13	ONO-4578	第Ⅱ相	胃がん	小野薬品 工業	継続審査
---------	----------	-----	-----	------------	------

1) 原田大志委員長および薬剤師・CRC 川久保より、上記治験の治験実施状況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 2-14	ジボテンタン /ダバグリフ ロジン (CKD)	第Ⅲ相	慢性腎臓病	アストラゼネカ	継続審査
---------	-------------------------------	-----	-------	---------	------

1) 原田大志委員長および薬剤師・CRC 川久保より、上記治験の治験実施状況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 2-15	BMS-986369	第 I/II 相	T 細胞リンパ腫	ブリストル・マイ ヤー・スクイ ア	継続審査
---------	------------	----------	----------	-------------------------	------

1) 原田大志委員長および薬剤師・CRC 川久保より、上記治験の治験実施状況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 2-16	Dex Pramipexole	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	継続審査
---------	-----------------	-----	--------------	---------------------	------

1) 原田大志委員長および薬剤師・CRC 川久保より、上記治験の治験実施状況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、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	Lebrikizumab	第Ⅲ相	鼻茸を伴う慢 性副鼻腔炎	日本イーライ リリー	継続審査
---------	--------------	-----	-----------------	---------------	------

1) 原田大志委員長および薬剤師・CRC 川久保より、上記治験の治験実施状況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 2-18	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	継続審査
---------	--------	-----	---------------------------	----------	------

1) 原田大志委員長および薬剤師・CRC 川久保より、上記治験の治験実施状況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、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 2-19	DS-8201a	第Ⅲ相	胃癌又は胃食 道接合部癌	第一三共	継続審査
---------	----------	-----	-----------------	------	------

1) 原田大志委員長および薬剤師・CRC 川久保より、上記治験の治験実施状況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 2-20	Eltrekibart (LY3041658)	第Ⅱ相	潰瘍性大腸炎	日本イーライ リリー	継続審査
---------	----------------------------	-----	--------	---------------	------

1) 原田大志委員長および薬剤師・CRC 川久保より、上記治験の治験実施状況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。

【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 3-1	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 3-2	Nirsevimab (MEDI8897)	第Ⅲ相	RS ウイルス	IQVIA	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、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、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 3-3	ジボテンタン /ダパグリフ ロジン(肝硬 変)	第Ⅱ b 相	肝硬変	アストゼ [®] 初	Unblinding Card, Treatment Assignment Sheet 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 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 [®]	CLINICAL TRIAL SUSPENSION COVER 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。

【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 3-5	Dexprimipexo le	第Ⅲ相	重症好酸球性 喘息	パレケル・イン ターナショナル	即時実施のためのプログラムの変 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 3-6	Lebrikizumab	第Ⅲ相	鼻茸を伴う慢 性副鼻腔炎	日本イーライ リ	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。

【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 3-7	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	治験啓発カード、治験説明動画絵 コンテ（治験啓発カード用）、被 験者の募集の手順に関する資料の 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、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 3-8	DS-8201a	第Ⅲ相	胃癌又は胃食 道接合部癌	第一三共	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。

【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 (2025 年 2 月 10 日、2 月 20 日、3 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。

○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	GSK3511294 (N imble)	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 2 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。

議題 4-3	GSK2857916	第Ⅲ相	再発・難治性 多発性骨髄腫	ゲラクリ・スミ クライン	安全性情報等に関する報告書 (2025 年 2 月 5 日、2 月 7 日、2 月 14 日、2 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 4-4	LOXO-305 (LOXO-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	安全性情報等に関する報告書 (2025 年 2 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。

【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 2 月 17 日、3 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、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 2 月 7 日、2 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。

【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 スカ・ファーマ	安全性情報等に関する報告書 (2025 年 2 月 7 日、2 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 2 月 12 日、2 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、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 2 月 7 日、2 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。

【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 2 月 7 日、2 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。

【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	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 2 月 7 日、2 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。

【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	Dexpramipexole	第Ⅲ相	重症好酸球性喘息	パレックス・インターナショナル	安全性情報等に関する報告書 (2025 年 2 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、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 4-13	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 (2025 年 2 月 13 日、2 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 4-14	Eltrekibart (LY3041658)	第Ⅱ相	潰瘍性大腸炎	日本イーライリ	安全性情報等に関する報告書 (2025 年 3 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 4-15	DS-8201a	第Ⅲ相	胃癌又は胃食道接合部癌	第一三共	安全性情報等に関する報告書 (2025 年 3 月 4 日、3 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。

【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 5-1	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 2 報 MDS-EB1)
--------	---------------	-----	----------------------	------------------	--

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。

【治験関係報告】

議題 6-1	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 (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 6-2	Tozorakimab	第Ⅲ相	慢性閉塞性肺疾患 (COPD)	アストラゼネカ	保険契約付保証明書の更新について
--------	-------------	-----	-----------------	---------	------------------

報告資料

■保険契約付保証明書 (2023 年 5 月 24 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 6-3	Tozorakimab	第Ⅲ相	慢性閉塞性肺疾患 (COPD)	アストラゼネカ	保険契約付保証明書の更新について
--------	-------------	-----	-----------------	---------	------------------

報告資料

■保険契約付保証明書 (2025 年 2 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 6-4	Nirsevimab (MEDI8897)	第Ⅲ相	RS ウイルス	IQVIA	保険契約付保証明書の更新について
--------	-----------------------	-----	---------	-------	------------------

報告資料

■保険契約付保証明書 (2025 年 2 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 6-5	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	治験終了報告書について
--------	-------------------------	--------	-----	---------	-------------

報告資料

■治験終了報告書 (2025 年 3 月 12 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 6-6	Balcinrenone ／ダパグリフ ロジン	第Ⅲ相	腎機能障害を 伴う心不全	アストラゼネカ	治験終了報告書について
--------	-------------------------------	-----	-----------------	---------	-------------

報告資料

■治験終了報告書（2025 年 3 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 6-7	DS-8201a	第Ⅲ相	胃癌又は胃食 道接合部癌	第一三共	損害保険付保証明書の更新につ いて
--------	----------	-----	-----------------	------	----------------------

報告資料

■保険契約証明書（2025 年 2 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。