

2025 年 6 月 治験審査委員会議事録

	2025 年 6 月 16 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 4 F
参加委員名	原田 大志◎ 副院長 吉国 健司○ 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 山下 英樹 事務部長 鶴 洋 総務企画課長 中山 次郎 経理課長 垣内 龍介 垣内法律事務所 事務長 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	加藤 哲夫 弁護士
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。

※薬剤師・CRC 川久保より、治験審査委員の個人情報の取り扱い（委員名簿や結果通知書の越境移転（諸外国への転移）や第 3 者提供）に関し資料を用いて説明があった。

本件について、出席委員から意見はなく了承された。

【新規治験審査についての審議と採決】

議題 1-1

治験薬名	AKP-022
治験依頼者	あすか製薬株式会社
対象	子宮内膜症
治験課題名	AKP-022 の子宮内膜症患者を対象とした有効性及び安全性をプラセボと比較する第 III 相臨床試験
治験責任医師	産婦人科 河野 善明
実施予定期間	契約締結日 ~ 西暦 2026 年 12 月 31 日

1) 河野治験責任医師および株式会社メディサイエンスプランニング(CRO)担当者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、産婦人科 河野善明、治験分担医師は、産婦人科 西村和泉、近藤恵美、魚住友信、池之上李都子、田中大貴。

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、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	etrasimod (APD334-303)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ファイザー	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、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、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	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	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。

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	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、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	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	Eltrekibart (LY3041658)	第Ⅱ相	潰瘍性大腸炎	日本イーライ リー	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 2-6	Eltrekibart (LY3041658)	第Ⅱ相	潰瘍性大腸炎	日本イーライ リー	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。

【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 2-7	オベルデシビル	第Ⅱ相	RS ウイルス	ギリアド・サ イエンズ	治験参加確認書の追加について
--------	---------	-----	---------	----------------	----------------

- 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 2-8	GEN1046	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	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、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。

【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 3-1	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 5 月 23 日、6 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、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 3-2	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 5 月 14 日、5 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 3-3	Ziltivekimab	第Ⅲ相	心不全	ノボ・ノルデイ スク・ファーマ	安全性情報等に関する報告書 (2025 年 5 月 9 日、5 月 22 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吉国健司副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 3-4	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 5 月 14 日、5 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 3-5	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 5 月 23 日、5 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。

【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 3-6	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 5 月 23 日、5 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。

【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 3-7	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 5 月 23 日、5 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。

【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 3-8	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 5 月 15 日、5 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。

【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 3-9	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 5 月 15 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 3-10	DS-8201a	第Ⅲ相	胃癌又は胃食道 道接合部癌	第一三共	安全性情報等に関する報告書 (2025 年 5 月 12 日、5 月 19 日、5 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。

【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	GSK2857916	第Ⅲ相	再発・難治性 多発性骨髄腫	ゲラク・スミ クライン	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（2025 年 5 月 28 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	Ziltivekimab	第Ⅲ相	心不全	ノボ・ノルディ スク・ファーマ	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 5 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 4-3	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 5 月 28 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	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 5 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。