

2025年8月治験審査委員会議事録

	2025年8月18日(月) 17:20 ~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4F
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 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 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 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	河野 善明 産婦人科 部長 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、加藤委員へ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)や第三者提供)に関し資料を用いて説明があった。

本件について、加藤委員から意見はなく了承された。

【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	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1-2	Tozorakimab	第Ⅲ相	慢性閉塞性肺 疾患(COPD)	アストラゼネカ	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 1-3	Ziltivekimab	第Ⅲ相	心不全	ノボ・ノルディ スク・ファーマ	説明文書、同意文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、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	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 1-5	DS-8201a	第Ⅲ相	胃癌又は胃食道 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。

議題 1-6	GEN1046	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	IQVIA	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 1-7	AKP-022	第Ⅲ相	子宮内膜症	あすか製 薬	被験者への支払（支払がある場合） 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。

【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	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8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 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	安全性情報等に関する報告書 (2025年7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 2-3	Ziltivekimab	第Ⅲ相	心不全	ノボ・ノルティ スク・ファーマ	安全性情報等に関する報告書 (2025年7月3日、7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および治験薬管理者である吉国健司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 2-4	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7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 2-5	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7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 2-6	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7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 2-7	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7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 2-8	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7月14日、7月28日、7 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 2-9	GSK5784283(N AZARE)	第Ⅱ相	喘息	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7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 2-10	GEN1046	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	IQVIA	安全性情報等に関する報告書 (2025年8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、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 2-11	AKP-022	第Ⅲ相	子宮内膜症	あすか製 薬	安全性情報等に関する報告書 (2025年8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。

【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	BGB-A317-316	第Ⅲ相	胃癌又は食道 胃接合部腺癌	ビーワン・メ インズ	安全性情報等に関する報告書 (2025年7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。

【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 3-1	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	治験終了報告書について
--------	------------	-----	------------------	-----------------	-------------

報告資料

■治験終了報告書 (2025年8月8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 3-2	ON0-4578	第Ⅱ相	胃がん	小野薬品 工業	治験賠償責任保険付保証書の更新について
--------	----------	-----	-----	------------	---------------------

報告資料

■治験賠償責任保険付保証書（2025年7月22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 3-3	DS-8201a	第Ⅲ相	胃癌又は胃食道 道接合部癌	第一三共	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8月8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 3-4	オベルデシビル	第Ⅱ相	RS ウイルス	ギリアド・サイエンシズ	治験中止報告書について
--------	---------	-----	---------	-------------	-------------

報告資料

■治験中止報告書（2025年8月6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 3-5	オベルデシビル	第Ⅱ相	RS ウイルス	ギリアド・サイエンシズ	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8月6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。