

# 第 224 回治験審査委員会議事録

開催年月日	西暦 2024 年 10 月 18 日(金) 15:00~15:35
開催場所	独立行政法人地域医療機能推進機構 下関医療センター 2階 カンファレンス室
参加委員名	瀬戸口美保子◎ 病理診断科部長 縄田 涼平 血液内科部長 古賀 美砂紀 看護部長 松原 大作 事務部長 吉国 健司 薬剤部長 山本 幸恵 総務企画課 給与係主任 西岡 千秋 乗蓮寺住職(外部委員) 楠 佳子 無職(外部委員) ◎治験審査委員会委員長 (敬称略)
欠席委員名	志摩 秀広 脳神経外科部長 (敬称略)
その他参加者	治験審査委員会事務局 大西 利彦、岡井 遥香 (敬称略)
特記事項	司会・進行は委員長が行った。

## 《治験審査》

### 【新規治験審査についての審議と採決】

#### 議題 1-1

治験薬名	LY3650150
治験依頼者	日本イーライリリー株式会社
対象	鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎
治験課題名	日本イーライリリー株式会社依頼の鼻腔内ステロイド治療を受けている鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎成人患者を対象として LY3650150 (レブリキズマブ) の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相試験
治験責任医師	耳鼻咽喉科 田中邦剛
実施予定期間	契約締結日 ~ 西暦 2027 年 2 月 28 日

- 1) 株式会社新日本科学 PPD (CRO) 担当者(CRA)より、上記試験を実施するにあたって審議資料を用いて説明があった。
- 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	GSK3228836	第Ⅲ相	B 型肝炎	グラクソ・スミスクライン	被験者への支払いについて
--------	------------	-----	-------	--------------	--------------

- 1) 薬剤師・CRC 大西より、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、本試験の非盲検薬剤師である吉国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	JNJ-70033093	第Ⅲ相	急性期虚血性脳卒中又は高リスク TIA	ヤンセンファーマ	治験薬の投与手順(経鼻胃管)について
--------	--------------	-----	---------------------	----------	--------------------

- 1) 薬剤師・CRC 大西より、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	GSK3228836	第Ⅲ相	B型肝炎	グラクソ・ スミスクライン	重篤な有害事象に関する報告書(007508:Serious Adverse Events(1) 頭位変換性めまい)
--------	------------	-----	------	------------------	---

1) 薬剤師・CRC 大西より、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、本試験の非盲検薬剤師である吉国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	BAY 2433334	第Ⅲ相	急性非心原塞栓性 虚血性脳卒中又は 高リスクTIA	バイエル	重篤な有害事象に関する報告書 (200453005 : Safety Report Version:3 胆石)
--------	-------------	-----	---------------------------------	------	--

1) 薬剤師・CRC 大西より、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	BAY 2433334	第Ⅲ相	急性非心原塞栓性 虚血性脳卒中又は 高リスクTIA	バイエル	重篤な有害事象に関する報告書 (200453005 : Safety Report Version:4 胆石)
--------	-------------	-----	---------------------------------	------	--

1) 薬剤師・CRC 大西より、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	ETB115 (SB-497115-GR)	第Ⅱ相	MDS	ノバルティス・ファーマ	安全性情報等に関する報告書 (2024年9月20日報告分)
--------	--------------------------	-----	-----	-------------	----------------------------------

1) 薬剤師・CRC 大西より、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縄田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 4-2	GSK3228836	第Ⅲ相	B型肝炎	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10月1日報告分)
--------	------------	-----	------	--------------	----------------------------------

1) 薬剤師・CRC 大西より、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、本試験の非盲検薬剤師である吉国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 4-3	BAY 2433334	第Ⅲ相	急性非心原塞栓性 虚血性脳卒中又は 高リスクTIA	バイエル	安全性情報等に関する報告書 (2024年9月19日、10月3日報告分)
--------	-------------	-----	---------------------------------	------	--

1) 薬剤師・CRC 大西より、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 4-4	JNJ-70033093	第Ⅲ相	急性期虚血性脳 卒中又は高リスク TIA	ヤンセンファーマ	安全性情報等に関する報告書 (2024年10月8日報告分)
--------	--------------	-----	----------------------------	----------	----------------------------------

- 1) 薬剤師・CRC 大西より、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。

【治験関係報告】

議題 5-1	BAY 2433334	第Ⅲ相	急性非心原塞栓性 虚血性脳卒中又は 高リスク TIA	バイエル	治験実施計画書からの逸脱記録について
--------	-------------	-----	----------------------------------	------	--------------------

薬剤師・CRC 大西より、上記の報告に関して報告資料を用いて説明があった。