

2016 年 5 月治験審査委員会議事録

開催年月日	2016 年 5 月 19 日(木) 17:25～18:10	
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	山本 英雄◎ 副院長 末松 文博○ 薬剤部 部長 高橋 保彦 小児科 部長 奥蘭 学 中央検査室 技師長 三島 俊彦 事務部長 古田 彰 経理課 課長 神崎 啓慈 総務企画課 課長 垣内 龍介 総合再開発管理株式会社 顧問 尾倉 洋文 弁護士 正木 文久 司法書士 ◎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	内山 明彦 副院長 山本 明史 神経内科 部長 毛利 正博 循環器科 部長 笹栗 毅和 臨床病理検査科 部長 難波江 俊永 消化器外科 部長 大内 洋 呼吸器内科 部長 元嶋 文恵 看護部 部長	
その他参加者	オブザーバー 院長 多治見 司 院内 CRC 兼 治験事務局 大西 利彦 (敬称略)	
特記事項	司会・進行は委員長が行った。	

《治験審査》

【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	DE-766	第Ⅲ相	進行・再発胃癌及び 胃食道接合部癌	第一三共	被験者への支払い・予定される治験費用について
--------	--------	-----	----------------------	------	------------------------

- 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。

議題 1-2	ONO-1162	第Ⅲ相	慢性心不全	小野薬品	同意説明文書等の変更について
--------	----------	-----	-------	------	----------------

- 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、申請科に属している山本英雄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	TAS-118/L-OHP	第Ⅲ相	切除不能進行 ・再発胃癌	大鵬薬品	治験実施計画書別紙の変更について
--------	---------------	-----	-----------------	------	------------------

- 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。

議題 1-4	Z-100	第Ⅲ相	子宮頸癌	ゼリア新薬	治験責任医師等の変更について
--------	-------	-----	------	-------	----------------

- 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。

議題 1-5	ONO-1162	第Ⅲ相	慢性心不全	小野薬品	治験分担医師・治験協力者リスト の変更について
--------	----------	-----	-------	------	----------------------------

- 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、申請科に属している山本英雄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 2-1	DE-766	第Ⅲ相	進行・再発胃癌及び 胃食道接合部癌患者	第一三共	国内で認められた重篤な副作用報告 (2016年3月7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 2-2	ONO-1162	第Ⅲ相	慢性心不全	小野薬品	海外で認められた重篤な副作用報告(2016年 3月3日、3月17日、4月1日、4月14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英雄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 2-3	TAS-118/L-OHP	第Ⅲ相	切除不能進行 ・再発胃癌	大鵬薬品	国内及び海外で認められた重篤な副作用報告(2016年3月15日、3月25日、 4月5日、4月11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 3-1	治験業務手順書 Ver2.0 改訂について
--------	-----------------------

報告資料

■独立行政法人地域医療機能推進機構 九州病院 治験業務手順書 Ver2.0 改訂の主な変更内容について（抜粋）

■独立行政法人地域医療機能推進機構 九州病院 治験業務手順書 Ver2.0

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。

議題 3-2	治験審査委員会業務手順書 Ver2.0 改訂について
--------	----------------------------

報告資料

■独立行政法人地域医療機能推進機構 九州病院 治験審査委員会業務手順書 Ver2.0 改訂の主な変更内容について（抜粋）

■独立行政法人地域医療機能推進機構 九州病院 治験審査委員会業務手順書 Ver2.0

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。

議題 3-3	TAS-118/L-OHP	第Ⅲ相	切除不能進行・再発胃癌	大鵬薬品	治験分担医師・治験協力者リストの変更について
--------	---------------	-----	-------------	------	------------------------

報告資料

■治験分担医師・治験協力者リスト

薬剤師・CRC 大西より、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	DE-766	第Ⅲ相	進行・再発胃癌及び胃食道接合部癌患者	第一三共	実施計画書別紙等の変更について
--------	--------	-----	--------------------	------	-----------------

報告資料

■Amendment letter (DE766-A-J302) Ver. 8.0 2016 年 4 月 26 日

■Supplement Ver, 5.0 2016 年 5 月 9 日

■Supplement Ver, 6.0 2016 年 4 月 26 日

薬剤師・CRC 大西より、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。

【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 4-1	DE-766	第Ⅲ相	進行・再発胃癌及び胃食道接合部癌患者	第一三共	重篤な有害事象に関する報告書 (JCH030-02: 第1報 2016 年 5 月 16 日)
--------	--------	-----	--------------------	------	---

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。