

2020年1月治験審査委員会議事録

	2020年1月20日(月) 17:15 ~18:00	
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○ 薬剤部長 高橋 保彦 小児科 部長 中村 憲道 神経内科 医長 原田 大志 呼吸器内科 部長 福田 妙美 看護部長 米田 國治 事務部長 山西啓一郎 総務企画課長 島田 正行 経理課長 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	毛利 正博 循環器科 部長 許斐 裕之 消化器外科 部長 田中 隆一 中央検査室 技師長 (敬称略)	
その他参加者	院内 CRC 兼 治験事務局 大西利彦 院内 CRC 川久保充章 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。	

【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	ONO-4538	第Ⅱ/Ⅲ相	胃癌	小野薬品	治験実施計画書等の変更について
--------	----------	-------	----	------	-----------------

- 1) 山本英雄委員長および薬剤師・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	BAY 80-6946	第Ⅲ相	非ホジキンリンパ腫	バイエル	被検者の募集の手順について
--------	-------------	-----	-----------	------	---------------

- 1) 山本英雄委員長および薬剤師・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 1-3	ZG-801	第Ⅱ相	高カリウム血症	ゼリア	治験薬概要書の変更について
--------	--------	-----	---------	-----	---------------

- 1) 山本英雄委員長および薬剤師・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。

する」に決定した。

議題 1-4	MEDI8897	第Ⅱ/Ⅲ相	RS ウイルス	IQVIA	明確化を目的とする文書について
--------	----------	-------	---------	-------	-----------------

1) 山本英雄委員長および薬剤師・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高橋保彦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 1-5	R788	第Ⅲ相	慢性特発性血小板減少性紫斑病	キッセイ薬品	同意説明文書の変更について
--------	------	-----	----------------	--------	---------------

1) 山本英雄委員長および薬剤師・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 1-6	OPC-41061	第Ⅲ相	小児心不全	大塚	治験薬概要書の変更について
--------	-----------	-----	-------	----	---------------

1) 山本英雄委員長および薬剤師・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高橋保彦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 1-7	アテゾリズマブ	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	医師主導治験	説明同意文書等の変更について
--------	---------	-----	--------	--------	----------------

1) 山本英雄委員長および薬剤師・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、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 1-8	OPC-41061	第Ⅲ相	小児心不全	大塚	同意説明文書の変更について
--------	-----------	-----	-------	----	---------------

1) 山本英雄委員長および薬剤師・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高橋保彦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。

【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 2-1	Empagliflozin (HFrEF)	第Ⅲ相	慢性心不全	IQVIA	重篤な有害事象に関する報告書 (2392012005:第4報~第5報 心不全の増悪)
--------	--------------------------	-----	-------	-------	---

- 1) 山本英雄委員長および薬剤師 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、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	Empagliflozin (HFpEF)	第Ⅲ相	慢性心不全	IQVIA	重篤な有害事象に関する報告書 (1392012003:第1報 心不全の増悪)
--------	--------------------------	-----	-------	-------	---

- 1) 山本英雄委員長および薬剤師 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、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	S-005151	第Ⅱ相	急性期 脳梗塞	塩野義	重篤な有害事象に関する報告書 (5LA001:第1報 後腹膜腫瘍(悪性リンパ腫疑い))
--------	----------	-----	------------	-----	--

- 1) 山本英雄委員長および薬剤師 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、申請科に属している中村憲道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	アテゾリズマブ	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	医師主導治験	重篤な有害事象に関する報告書 (36-001:第1報 大動脈損傷)
--------	---------	-----	--------	--------	--------------------------------------

- 1) 山本英雄委員長および薬剤師 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、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	BAY 59-7939	第Ⅲ相	Fontan手術施行 後の血栓予防	バイエル	重篤な有害事象に関する報告書 (JP 100072087:第1報~第2報 インフルエンザA)
--------	----------------	-----	----------------------	------	---

- 1) 山本英雄委員長および薬剤師 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、申請科に属している高橋保彦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。

【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	ONO-4538	第Ⅱ/Ⅲ相	胃癌	小野薬品	安全性情報等に関する報告書 (2019年12月16日、12月27日報告分)
--------	----------	-------	----	------	--

- 1) 山本英雄委員長および薬剤師・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 3-2	Apatinib	第Ⅲ相	進行または 転移性胃癌	メダイオニス プランク	安全性情報等に関する報告書 (2019年12月23日報告分)
--------	----------	-----	----------------	----------------	-----------------------------------

- 1) 山本英雄委員長および薬剤師・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 3-3	Empagliflozin (HFpEF)	第Ⅲ相	慢性心不全	IQVIA	安全性情報等に関する報告書 (2019年12月13日、12月18日報告分)
--------	--------------------------	-----	-------	-------	--

- 1) 山本英雄委員長および薬剤師・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 3-4	Empagliflozin (HFREF)	第Ⅲ相	慢性心不全	IQVIA	安全性情報等に関する報告書 (2019年12月13日、12月18日報告分)
--------	--------------------------	-----	-------	-------	--

- 1) 山本英雄委員長および薬剤師・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 3-5	MT-5547	第Ⅱ/Ⅲ相	変形性関節症	田辺三菱	安全性情報等に関する報告書 (2019年12月11日、12月18日報告分)
--------	---------	-------	--------	------	--

- 1) 山本英雄委員長および薬剤師・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、治験協力者である中村憲道委員、院内 CRC 兼治験事務局・大西利彦および院内 CRC 川久保充章、有吉美幸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 3-6	DS-8201a	第Ⅱ相	胃癌	第一三共	安全性情報等に関する報告書(2019年12月13日、
--------	----------	-----	----	------	----------------------------

					12月20日、2020年1月6日、1月9日報告分)
--	--	--	--	--	---------------------------

1) 山本英雄委員長および薬剤師・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 3-7	BAY 59-7939	第Ⅲ相	Fontan 手術施行後の血栓予防	バイエル	安全性情報等に関する報告書 (2020年1月7日報告分)
--------	-------------	-----	-------------------	------	---------------------------------

1) 山本英雄委員長および薬剤師・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高橋保彦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 3-8	BGB-290	第Ⅲ相	胃癌	パレクセル・インターナショナル	安全性情報等に関する報告書(2019年12月9日、12月16日、2020年1月7日報告分)
--------	---------	-----	----	-----------------	---

1) 山本英雄委員長および薬剤師・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 3-9	MK-3009	第Ⅱ相	—	MSD	安全性情報等に関する報告書 (2019年12月17日、12月25日報告分)
--------	---------	-----	---	-----	--

1) 山本英雄委員長および薬剤師・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高橋保彦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 3-10	BAY 80-6946	第Ⅲ相	非ホジキンリンパ腫	バイエル	安全性情報等に関する報告書 (2019年12月12日、12月26日報告分)
---------	-------------	-----	-----------	------	--

1) 山本英雄委員長および薬剤師・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 3-11	ZG-801	第Ⅱ相	高カリウム血症	ゼリア	安全性情報等に関する報告書
---------	--------	-----	---------	-----	---------------

					(2019年12月20日、2020年1月6日報告分)
--	--	--	--	--	----------------------------

1) 山本英雄委員長および薬剤師・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 3-12	CC-10004	第Ⅲ相	尋常性乾癬	セルゾー	安全性情報等に関する報告書(2019年12月17日、12月20日、12月26日、1月9日報告分)
---------	----------	-----	-------	------	--

1) 山本英雄委員長および薬剤師・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 3-13	FPA144	第Ⅲ相	胃癌及び食道 胃接合部癌	アイコン・ジヤパン	安全性情報等に関する報告書 (2019年12月11日、12月26日報告分)
---------	--------	-----	-----------------	-----------	--

1) 山本英雄委員長および薬剤師・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 3-14	JNJ-70033093	第Ⅱ相	膝関節全置換 術施行後	ヤンセンファーマ	安全性情報等に関する報告書 (2019年12月11日、12月24日報告分)
---------	--------------	-----	----------------	----------	--

1) 山本英雄委員長および薬剤師・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 3-15	JTR-161	第Ⅰ/Ⅱ相	脳梗塞急性期	帝人ファーマ	安全性情報等に関する報告書 (2019年12月10日報告分)
---------	---------	-------	--------	--------	-----------------------------------

1) 山本英雄委員長および薬剤師・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中村憲道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 3-16	R788	第Ⅲ相	慢性特発性血小板 減少性紫斑病	キッセイ薬品	安全性情報等に関する報告書 (2019年12月9日報告分)
---------	------	-----	--------------------	--------	----------------------------------

1) 山本英雄委員長および薬剤師・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 3-17	OPC-41061	第Ⅲ相	小児心不全	大塚	安全性情報等に関する報告書 (2019年12月16日報告分)
---------	-----------	-----	-------	----	-----------------------------------

1) 山本英雄委員長および薬剤師・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高橋保彦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 3-18	アゾリズマブ	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	医師主導治験	安全性情報等に関する報告書 (2019年12月16日、12月26日報告分)
---------	--------	-----	--------	--------	--

1) 山本英雄委員長および薬剤師・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。

【治験関係報告】

議題 4-1	ZG-801	第Ⅱ相	高カリウム血症	ゼリア	治験協力者の変更について
--------	--------	-----	---------	-----	--------------

報告資料

■ 治験分担医師・治験協力者リスト (2019年12月18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。

議題 4-2	OPC-61815	第Ⅲ相	うっ血性心不全	大塚	治験協力者の変更について
--------	-----------	-----	---------	----	--------------

報告資料

■ 治験分担医師・治験協力者リスト (2019年12月18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。

議題 4-3	ZG-801	第Ⅱ相	高カリウム血症	ゼリア	治験安全性最新報告概要について
--------	--------	-----	---------	-----	-----------------

報告資料

■ 治験安全性最新報告概要 (2019年12月18日)

■ 国内重篤副作用等症例の発現状況一覧

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 4-4	MT-5547	第Ⅱ/Ⅲ相	変形性関節症	田辺三菱	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に関する記録 (2020年1月14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。

議題 4-5	BAY 59-7939	第Ⅲ相	Fontan 手術施行	バイエル	安全性情報に関する対応について
--------	-------------	-----	-------------	------	-----------------

			後の血栓予防		
--	--	--	--------	--	--

報告資料

■UNIVERSE 試験 安全性情報に関する対応について(2020年1月15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。

議題 4-6	OPC-41061	第Ⅲ相	小児心不全	大塚	治験実施計画書等の変更について
--------	-----------	-----	-------	----	-----------------

報告資料

■別添資料 3 (2019年12月12日)
 ■156-102-00123 治験実施計画書別添資料 3 (第9版) 変更対比表
 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 4-7	Empagliflozin (HFpEF)	第Ⅲ相	慢性心不全	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に関する記録(2020年1月7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。