

2020年3月治験審査委員会議事録

	2020年3月16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 講堂 別館4F	
参加委員名	山本 英雄◎ 末松 文博○ 毛利 正博 高橋 保彦 中村 憲道 許斐 裕之 原田 大志 福田 妙美 田中 隆一 米田 國治 山西啓一郎 島田 正行 正木 文久 ◎治験審査委員会委員長 ○治験審査委員会副委員長	副院長 薬剤部長 循環器科 部長 小児科 部長 神経内科 医長 消化器外科 部長 呼吸器内科 部長 看護部長 中央検査室 技師長 事務部長 総務企画課長 経理課長 司法書士 (敬称略)
欠席委員名	垣内 龍介 尾倉 洋文	総合再開発管理株式会社 顧問 弁護士 (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 川久保充章および有吉美幸 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。	

【新規治験審査についての審議と採決】 議題 1-1

治験薬名	ONO-1101
治験依頼者	小野薬品工業株式会社
対象	頻脈性不整脈
治験課題名	ONO-1101 後期第Ⅱ相／第Ⅲ相試験 小児の心機能低下例における頻脈性不整脈（心房細動，心房粗動，上室頻拍）を 対象とした多施設共同非盲検非対照試験
治験責任医師	小児科 宗内淳
実施予定期間	契約締結日 ～ 西暦 2021年 8月

- 1) 宗内淳治験責任医師より、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。
 - ・対象患者
 - ・作用特性・作用機序
 治験実施体制について
 治験責任医師は、小児科 宗内淳、治験分担医師は、小児科 渡邊まみ江、杉谷雄一郎、土井大人、江崎大起、落合由恵。
- 2) 宗内淳治験責任医師より以下のような概要説明があった。
 - ・開発の経緯
 - ・作用特性・作用機序
 - ・副作用
 - ・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

3) 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。

【治験実施状況報告（継続審査）】

議題 2-1	Z-100	第Ⅲ相	子宮頸癌	ゼリア新薬	継続審査
--------	-------	-----	------	-------	------

1) 山本英雄委員長および薬剤師・CRC 大西より、上記治験の治験実施状況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、治験薬管理者である末松文博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 2-2	ONO-4538	第Ⅲ相	胃癌	小野薬品	継続審査
--------	----------	-----	----	------	------

1) 山本英雄委員長および薬剤師・CRC 大西より、上記治験の治験実施状況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 2-3	Apatinib	第Ⅲ相	進行または転移性胃癌	メディアイエンス [®] ラニグ [®]	継続審査
--------	----------	-----	------------	--	------

1) 山本英雄委員長および薬剤師・CRC 大西より、上記治験の治験実施状況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 2-4	Empagliflozin(HFpEF)	第Ⅲ相	慢性心不全	IQVIA	継続審査
--------	----------------------	-----	-------	-------	------

1) 山本英雄委員長および薬剤師・CRC 大西より、上記治験の治験実施状況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、毛利正博委員および 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 2-5	Empagliflozin(HFrEF)	第Ⅲ相	慢性心不全	IQVIA	継続審査
--------	----------------------	-----	-------	-------	------

1) 山本英雄委員長および薬剤師・CRC 大西より、上記治験の治験実施状況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、毛利正博委員および 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 2-6	MT-5547	第Ⅱ/Ⅲ相	変形性関節症	田辺三菱	継続審査
--------	---------	-------	--------	------	------

1) 山本英雄委員長および薬剤師・CRC 大西より、上記治験の治験実施状況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治験協力者である神経内科・中村憲道委員、院内 CRC 兼治験事務局・大西利彦、院内 CRC 川久保充章および院内 CRC 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	DS-8201a	第Ⅱ相	胃癌	第一三共	継続審査
--------	----------	-----	----	------	------

1) 山本英雄委員長および薬剤師・CRC 大西より、上記治験の治験実施状況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「Site Signature/Delegation Log」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 2-8	FE 999315	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	フェリング・ファーマ	継続審査
--------	-----------	-----	--------	------------	------

1) 山本英雄委員長および薬剤師・CRC 大西より、上記治験の治験実施状況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 2-9	BAY 59-7939	第Ⅲ相	Fontan 手術施行後の 血栓予防	バ イエル	継続審査
--------	-------------	-----	-----------------------	-------	------

1) 山本英雄委員長および薬剤師・CRC 大西より、上記治験の治験実施状況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および上記治験の「Site Signature/Delegation Log」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 2-10	BGB-290	第Ⅲ相	胃癌	パレクセル・インターナショナル	継続審査
---------	---------	-----	----	-----------------	------

1) 山本英雄委員長および薬剤師・CRC 大西より、上記治験の治験実施状況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 2-11	MK-3009	第Ⅱ相	—	MSD	継続審査
---------	---------	-----	---	-----	------

1) 山本英雄委員長および薬剤師・CRC 大西より、上記治験の治験実施状況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 2-12	OPC-61815	第Ⅲ相	うっ血性心不全	大塚	継続審査
---------	-----------	-----	---------	----	------

1) 山本英雄委員長および薬剤師・CRC 大西より、上記治験の治験実施状況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、毛利正博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 2-13	BAY 80-6946	第Ⅲ相	非ホジキンリンパ腫	バイエル	継続審査
---------	-------------	-----	-----------	------	------

1) 山本英雄委員長および薬剤師・CRC 大西より、上記治験の治験実施状況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 2-14	ZG-801	第Ⅱ相	高カリウム血症	ゼリア	継続審査
---------	--------	-----	---------	-----	------

1) 山本英雄委員長および薬剤師・CRC 大西より、上記治験の治験実施状況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 2-15	CC-10004	第Ⅲ相	尋常性乾癬	セルゲーン	継続審査
---------	----------	-----	-------	-------	------

1) 山本英雄委員長および薬剤師・CRC 大西より、上記治験の治験実施状況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 2-16	FPA144	第Ⅲ相	胃癌及び食道胃 接合部癌	アイコン・ジヤパン	継続審査
---------	--------	-----	-----------------	-----------	------

1) 山本英雄委員長および薬剤師・CRC 大西より、上記治験の治験実施状況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 2-17	MEDI8897	第Ⅱ/Ⅲ相	RS ウイルス	IQVIA	継続審査
---------	----------	-------	---------	-------	------

1) 山本英雄委員長および薬剤師・CRC 大西より、上記治験の治験実施状況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 2-18	S-005151	第Ⅱ相	急性期脳梗塞	塩野義	継続審査
---------	----------	-----	--------	-----	------

1) 山本英雄委員長および薬剤師・CRC 大西より、上記治験の治験実施状況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 2-19	JNJ-70033093	第Ⅱ相	膝関節全置換術施行後	ヤンセンファーマ	継続審査
---------	--------------	-----	------------	----------	------

1) 山本英雄委員長および薬剤師・CRC 大西より、上記治験の治験実施状況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 2-20	JTR-161	第Ⅰ/Ⅱ相	脳梗塞急性期	帝人ファーマ	継続審査
---------	---------	-------	--------	--------	------

1) 山本英雄委員長および薬剤師・CRC 大西より、上記治験の治験実施状況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 2-21	R788	第Ⅲ相	慢性特発性血小板減少性紫斑病	キッセイ薬品	継続審査
---------	------	-----	----------------	--------	------

1) 山本英雄委員長および薬剤師・CRC 大西より、上記治験の治験実施状況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 2-22	OPC-41061	第Ⅲ相	小児心不全	大塚	継続審査
---------	-----------	-----	-------	----	------

1) 山本英雄委員長および薬剤師・CRC 大西より、上記治験の治験実施状況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 2-23	アテゾリズマブ	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	医師主導治験	継続審査
---------	---------	-----	--------	--------	------

1) 山本英雄委員長および薬剤師・CRC 大西より、上記治験の治験実施状況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。

【治験実施計画等の変更承認願についての審議と採決】

議題 3-1	Apatinib	第Ⅲ相	進行または 転移性胃癌	メグイサエンス プラニング	治験責任医師の変更等について
--------	----------	-----	----------------	------------------	----------------

- 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 3-2	DS-8201a	第Ⅱ相	胃癌	第一三共	治験実施計画書の変更等について
--------	----------	-----	----	------	-----------------

- 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、上記治験の「Site Signature/Delegation Log」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 3-3	FE 999315	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	フェリング・ファーマ	契約期間及び治験期間延長について
--------	-----------	-----	--------	------------	------------------

- 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 3-4	MEDI8897	第Ⅱ/Ⅲ相	RS ウイルス	IQVIA	治験実施計画書の変更について
--------	----------	-------	---------	-------	----------------

- 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 3-5	JNJ-70033093	第Ⅱ相	膝関節全置換術施行後	ヤンセンファーマ	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。

議題 3-6	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 3-7	アゾリス [®] マブ	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	医師主導治験	治験実施計画書の変更について
--------	----------------------	-----	--------	--------	----------------

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、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 3-8	FPA144	第Ⅲ相	胃癌及び食道胃接合部癌	アイソ・ジャパン	治験責任医師の変更等について
--------	--------	-----	-------------	----------	----------------

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 3-9	BGB-290	第Ⅲ相	胃癌	パレクセル・インターナショナル	治験責任医師の変更等について
--------	---------	-----	----	-----------------	----------------

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 3-10	ONO-4538	第Ⅱ/Ⅲ相	胃癌	小野薬品	治験責任医師の変更等について
---------	----------	-------	----	------	----------------

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。

【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	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7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、毛利正博委員および 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 4-2	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2報 肺炎)
--------	--------------------------	-----	-------	-------	---------------------------------------

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、毛利正博委員および 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 4-3	MT-5547	第Ⅱ/Ⅲ相	変形性関節症	田辺三菱	重篤な有害事象に関する報告書 (A02607：第1報 右大腿骨頭壊死)
--------	---------	-------	--------	------	--

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、治験協力者である神経内科・中村憲道委員、院内 CRC 兼治験事務局・大西利彦、院内 CRC 川久保充章および院内 CRC 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 4-4	MT-5547	第Ⅱ/Ⅲ相	変形性関節症	田辺三菱	重篤な有害事象に関する報告書 (A02607：第2報 右大腿骨頭壊死)
--------	---------	-------	--------	------	--

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、治験協力者である神経内科・中村憲道委員、院内 CRC 兼治験事務局・大西利彦、院内 CRC 川久保充章および院内 CRC 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 4-5	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 (JP100072087：第3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および上記治験の「Site Signature/Delegation Log」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 4-6	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3報 MALT リンパ腫)
--------	----------	-----	--------	-----	--

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。

【重篤な有害事象及び不具合に関する報告書についての審議と採決】

議題 5-1	MT-5547	第Ⅱ/Ⅲ相	変形性 関節症	田辺三菱	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 (A02607：第1報 右大腿骨頭壊死)
--------	---------	-------	------------	------	---

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及び不具合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、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 川久保充章および院内 CRC 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 5-2	MT-5547	第Ⅱ/Ⅲ相	変形性 関節症	田辺三菱	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 (A02607：第2報 右大腿骨頭壊死)
--------	---------	-------	------------	------	---

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及び不具合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、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 川久保充章および院内 CRC 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 6-1	ON0-4538	第Ⅱ/Ⅲ相	胃癌	小野薬品	安全性情報等に関する報告書 (2020年2月10日、2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。

【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 6-2	Apatinib	第Ⅲ相	進行または 転移性胃癌	メグイイェンス ブランク	安全性情報等に関する報告書 (2020年2月20日、3月3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 6-3	Empagliflozin (HFpEF)	第Ⅲ相	慢性心不全	IQVIA	安全性情報等に関する報告書 (2020年2月20日、2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山本英雄委員長、毛利正博委員および 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 6-4	Empagliflozin (HFrEF)	第Ⅲ相	慢性心不全	IQVIA	安全性情報等に関する報告書 (2020年2月20日、2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山本英雄委員長、毛利正博委員および 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 6-5	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 (2020年2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 川久保充章および院内 CRC 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 6-6	DS-8201a	第Ⅱ相	胃癌	第一三共	安全性情報等に関する報告書 (2020年2月7日、2月17日、2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、上記治験の「Site Signature/Delegation Log」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 6-7	FE 999315	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	フェリング [®] ・ファーマ	安全性情報等に関する報告書 (2020年2月18日、3月3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 6-8	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 (2020年2月18日、3月3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 6-9	MK-3009	第Ⅱ相	—	MSD	安全性情報等に関する報告書 (2020年2月18日、3月3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 6-10	OPC-61815	第Ⅲ相	うっ血性 心不全	大塚	安全性情報等に関する報告書 (2020年2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、毛利正博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 6-11	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 (2020年2月13日、2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 6-12	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 (2020年2月14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 6-13	CC-10004	第Ⅲ相	尋常性乾癬	セルゲーン	安全性情報等に関する報告書 (2020年2月13日、2月28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 6-14	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 (2020年2月13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 6-15	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 (2020年2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 6-16	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 (2020年2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。

【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 6-17	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 (2020年2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 6-18	アテゾリズマブ	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 (2020年2月24日、2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。

○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 7-1	TAS-118/L-OHP	第Ⅲ相	切除不能進行・ 再発胃癌	大鵬薬品	治験終了報告書について
--------	---------------	-----	-----------------	------	-------------

報告資料

■治験終了報告書(2020年2月28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 7-2	Z-100	第Ⅲ相	子宮頸癌	ゼリア新薬	治験実施計画書等の変更について
--------	-------	-----	------	-------	-----------------

報告資料

■実施医療機関及び治験責任医師一覧 別紙1 (2020年2月14日)

■治験実施計画書 別紙1 変更点一覧(2020年2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 7-3	BAY 59-7939	第Ⅲ相	Fontan 手術施行後 の血栓予防	バイエル	付保証明書の更新について
--------	-------------	-----	-----------------------	------	--------------

報告資料

■保険契約証明書(2020年2月25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 7-4	NZ-687	第Ⅲ相	がん疼痛	日本臓器	治験終了報告書について
--------	--------	-----	------	------	-------------

報告資料

■治験終了報告書(2020年2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。

議題 7-5	JNJ-70033093	第Ⅱ相	膝関節全置換術 施行後	ヤンセンファーマ	付保証明書の更新について
--------	--------------	-----	----------------	----------	--------------

報告資料

■保険契約証明書(2020年2月21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。