

2019年11月治験審査委員会議事録

	2019年11月18日(月) 17:00 ~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◎ 末松 文博○ 毛利 正博 原田 大志 中村 憲道 田中 隆一 福田 妙美 山西啓一郎 垣内 龍介 尾倉 洋文 正木 文久	副院長 薬剤部長 循環器科 部長 呼吸器内科 部長 神経内科 医長 中央検査室 技師長 看護部長 総務企画課長 総合再開発管理株式会社 顧問 弁護士 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	高橋 保彦 許斐 裕之 米田 國治 島田 正行	小児科 部長 消化器外科 部長 事務部長 経理課長 (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、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。	

《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	R788
治験依頼者	キッセイ薬品工業株式会社
対象	慢性特発性血小板減少性紫斑病
治験課題名	R788の慢性特発性血小板減少性紫斑病患者を対象とした第III相臨床試験
治験責任医師	血液内科 小川亮介
実施予定期間	契約締結日 ~ 西暦2023年1月31日

1) 小川亮介治験責任医師より、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、血液内科 小川亮介、治験分担医師は血液内科 青木 健一、河野 健太郎、小原 鉄兵、山戸 和貴、森 匡平。

2) 小川亮介治験責任医師およびキッセイ薬品工業株式会社開発担当者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及び有効性の報告）
- ・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、許容される治療
- ・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。

議題 1-2

治験薬名	OPC-41061
治験依頼者	大塚製薬株式会社
対象	小児心不全
治験課題名	大塚製薬株式会社の依頼による小児心不全患者を対象とした OPC-41061 の第Ⅲ相試験
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 6 月 30 日

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、松岡良平、江崎大起、落合由恵、藤本智子、松田健作。

2) 宗内淳治験責任医師およびパレクセル・インターナショナル株式会社担当者(CRO)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。

【治験実施計画等の変更承認願についての審議と採決】

議題 2-1	TAS-118 /L-OHP	第Ⅲ相	切除不能進行 ・再発胃癌	大鵬薬品	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。

議題 2-2	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。

議題 2-3	Apatinib	第Ⅲ相	進行または 転移性胃癌	メグイェンス プラニク	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 2-4	DS-8201a	第Ⅱ相	胃癌	第一三共	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。

○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 2-5	FPA144	第Ⅲ相	胃癌及び食道 胃接合部癌	アイコン・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 2-6	JNJ-70033093	第Ⅱ相	膝関節全置 換術施行後	ヤンセンファーマ	同意説明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	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6報 感染性心膜炎)
--------	--------------------------	-----	-------	-------	---

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 3-2	NZ-687	第Ⅲ相	がん疼痛	日本臓器	重篤な有害事象に関する報告書(NZ-687-Ⅲ-4-19-05：第1報 がん疼痛の悪化)
--------	--------	-----	------	------	--

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。

【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	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10月21日、11月5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 4-2	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10月16日、10月24日、10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。

○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 4-3	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10月16日、10月24日、10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。

○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 4-4	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10月9日、10月17日、10月30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、院内 CRC 川久保充章および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 4-5	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10月18日、11月1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 4-6	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 (2019年10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 4-7	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 (2019年10月31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 4-8	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10月15日、10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 4-9	MK-3009	第Ⅱ相	-	MSD	安全性情報等に関する報告書 (2019年10月17日、11月5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 4-10	OPC-61815	第Ⅲ相	うつ血性 心不全	大塚	安全性情報等に関する報告書 (2019年10月15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および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 4-11	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 (2019年10月10日、10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 4-12	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 (2019年10月29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 4-13	CC-10004	第Ⅲ相	尋常性乾癬	セルジーン	安全性情報等に関する報告書 (2019年10月18日、10月31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 4-14	FPA144	第Ⅲ相	胃癌及び食道 胃接合部癌	アイコン・ ジャパン	安全性情報等に関する報告書 (2019年10月25日、11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 4-15	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 (2019年10月23日、10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。

○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。

【モニタリング報告書についての審議と採決】

議題 5-1	アテゾリズマブ	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	医師主導 治験	モニタリング報告書について
--------	---------	-----	--------	------------	---------------

1) 薬剤師・CRC 大西より、上記治験のモニタリング報告書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、モニタリング報告書に関して倫理的・科学的に問題はないとの結論に至り、全委員一致で「承認する」に決定した。

【治験関係報告】

議題 6-1	FPA144	第Ⅲ相	胃癌及び食道 胃接合部癌	アイオン・ ジャパン	覚書の変更について
--------	--------	-----	-----------------	---------------	-----------

報告資料

■治験契約内容変更に関する覚書(2019年10月22日)(症例追加:1症例→2症例)

■治験契約内容変更に関する覚書(2019年10月22日)(入院中の被験者の食事代を治験依頼者へ請求)
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 6-2	DS-8201a	第Ⅱ相	胃癌	第一三共	QOL 質問票(EQ-5D-5L)について
--------	----------	-----	----	------	-----------------------

報告資料

■QOL 質問票(EQ-5D-5L)について

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 6-3	DS-8201a	第Ⅱ相	胃癌	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に関する記録(2019年11月1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 6-4	MEDI8897	第Ⅱ/Ⅲ相	RS ウイルス	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(2019年10月8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 6-5	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
--------	----------	-------	----	------	-----------------

報告資料

■治験実施計画書 別冊1(2019年11月1日)

■治験実施計画書 別冊1 変更点一覧(2019年11月1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。