

2019年12月治験審査委員会議事録

	2019年12月16日(月) 17:15 ~17:50	
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○ 原田 大志 許斐 裕之 中村 憲道 田中 隆一 山西啓一郎 島田 正行 垣内 龍介 尾倉 洋文 正木 文久	副院長 薬剤部長 呼吸器内科 部長 消化器外科 部長 神経内科 医長 中央検査室 技師長 総務企画課長 経理課長 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 毛利 正博 福田 妙美 米田 國治	小児科 部長 循環器科 部長 看護部長 事務部長 (敬称略)
その他参加者	オブザーバー 院内 CRC 兼 治験事務局 院内 CRC 治験事務局	院長 内山明彦 大西利彦 川久保充章 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	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、オブザーバーである内山明彦院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 1-2	DS-8201a	第Ⅱ相	胃癌	第一三共	治験薬概要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。
- これより審議に入り、オブザーバーである内山明彦院長および上記治験の「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、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	BGB-290	第Ⅲ相	胃癌	パレケセル・ インターナショナル	RECIST 基準の適用の明確化について
--------	---------	-----	----	---------------------	----------------------

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、オブザーバーである内山明彦院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 1-4	BAY 80-6946	第Ⅲ相	非ホジキン リンパ腫	バイエル	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。

○これより審議に入り、オブザーバーである内山明彦院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。

【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 (2392012001:第1報～第3報 術後上顎洞 のう胞の再発)
--------	--------------------------	-----	-------	-------	--

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、オブザーバーである内山明彦院長、申請科に属している山本英雄委員長および 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 2-2	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 (A02605:第4報 右人工膝関節全置換術)
--------	---------	-------	------------	------	---

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、オブザーバーである内山明彦院長、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	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2報 胃癌の悪化)
--------	--------	-----	------	------	--

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。

○これより審議に入り、オブザーバーである内山明彦院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 2-4	Empagliflozin (HFrrEF)	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3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、オブザーバーである内山明彦院長、申請科に属している山本英雄委員長および 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。

【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 3-1	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 (A02605：第4報 右人工膝関節全置換術)
--------	---------	-------	------------	------	--

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、オブザーバーである内山明彦院長、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 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11月19日、12月2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、オブザーバーである内山明彦院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 4-2	Apatinib	第Ⅲ相	進行または 転移性胃癌	メダイオエンス プランク	安全性情報等に関する報告書 (2019年11月25日、12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。

○これより審議に入り、オブザーバーである内山明彦院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 4-3	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11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、オブザーバーである内山明彦院長、申請科に属している山本英雄委員長および 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	Empagliflozin (HFrfEF)	第Ⅲ相	慢性心不全	IQVIA	安全性情報等に関する報告書 (2019年11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、オブザーバーである内山明彦院長、申請科に属している山本英雄委員長および 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 4-5	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11月12日、11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、オブザーバーである内山明彦院長、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	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11月19日、11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。

○これより審議に入り、オブザーバーである内山明彦院長および上記治験の「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	FE 999315	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	フェリソグ ・ファーマ	安全性情報等に関する報告書 (2019年11月19日、12月4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、オブザーバーである内山明彦院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 4-8	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11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。

○これより審議に入り、オブザーバーである内山明彦院長および上記治験の「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	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11月12日、11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、オブザーバーである内山明彦院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 4-10	MK-3009	第Ⅱ相	—	MSD	安全性情報等に関する報告書(2019年11月19日、12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、オブザーバーである内山明彦院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 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11月12日、11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、オブザーバーである内山明彦院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 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11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。

○これより審議に入り、オブザーバーである内山明彦院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 4-13	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 (2019年11月14日、11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。

○これより審議に入り、オブザーバーである内山明彦院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 4-14	FPA144	第Ⅲ相	胃癌及び食道 胃接合部癌	アイロン・ ジャパン	安全性情報等に関する報告書 (2019年11月20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、オブザーバーである内山明彦院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 4-15	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 (2019年11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、オブザーバーである内山明彦院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 4-16	アテゾリスマブ	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11月19日、11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、オブザーバーである内山明彦院長および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	アテゾリスマブ	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	医師主導 治験	モニタリング報告書(症例に関する モニタリング)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、オブザーバーである内山明彦院長および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	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
--------	---------	-------	--------	------	------------------------

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	OPC-61815	第Ⅲ相	うっ血性 心不全	大塚	治験実施計画書からの逸脱に関する記録について
--------	-----------	-----	-------------	----	------------------------

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2件
--------	----------	-----	----	------	--------------------------

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	S-005151	第Ⅱ相	急性期脳梗塞	塩野義	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。