

2019年5月治験審査委員会議事録

| | | |
|--------|---|---|
| | 2019年5月20日(月) 17:20 ~19:00 | |
| 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○ 許斐 裕之 中村 憲道 原田 大志 田中 隆一 福田 妙美 山西啓一郎 島田 正行 垣内 龍介 尾倉 洋文 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 消化器外科 部長 神経内科 医長 呼吸器内科 医長 中央検査室 技師長 看護部長 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 (敬称略) |
| 欠席委員名 | 高橋 保彦 毛利 正博 米田 國治 | 小児科 部長 循環器科 部長 事務部長 (敬称略) |
| その他参加者 | オブザーバー 院長 内山明彦 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》

【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 | Empagliflozin (HFpEF) | 第Ⅲ相 | 慢性心不全 | IQVIA | 説明文書・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、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、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 | Empagliflozin (HFrEF) | 第Ⅲ相 | 慢性心不全 | IQVIA | 説明文書・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、申請科に属している山本英雄委員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 1-4 | MT-5547 | 第Ⅱ/Ⅲ相 | 変形性関節症 | 田辺三菱 | 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。

○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、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 | DS-8201a | 第Ⅱ相 | 胃癌 | 第一三共 | 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。

○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 1-6 | DS-8201a | 第Ⅱ相 | 胃癌 | 第一三共 | 損害保険付保証明書について |
|--------|----------|-----|----|------|---------------|

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、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 1-7 | FE 999315 | 第Ⅲ相 | 潰瘍性大腸炎 | フェルシク・ファーム | 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。

○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 1-8 | NZ-687 | 第Ⅲ相 | がん疼痛 | 日本臓器 | 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、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 1-9 | OPC-61815 | 第Ⅲ相 | うっ血性心不全 | 大塚 | 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、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 1-10 | ZG-801 | 第Ⅱ相 | 高カリウム血症 | ゼリア | 同意説明文書・同意書の変更について |
|---------|--------|-----|---------|-----|-------------------|

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 1-11 | BAY 59-7939 | 第Ⅲ相 | Fontan 手術施行後の血栓予防 | バイエル | 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、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 1-12 | アテゾリ スマブ | 第Ⅲ相 | 非小細胞肺癌 | 医師主導 治験 | 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 1-13 | FE 999315 | 第Ⅲ相 | 潰瘍性大腸炎 | フェリング・ファーマ | 説明文書・同意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 | MT-6548 (J01) | 第Ⅲ相 | 腎性貧血① | 田辺三菱 | 重篤な有害事象に関する報告書(J103801 : 第1報～第2報 慢性腎不全悪化) |
|--------|------------------|-----|-------|------|--|

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 2-2 | BGB-290 | 第Ⅲ相 | 胃癌 | パレケル・ インターナショナル | 重篤な有害事象に関する報告書 (081044002 : 第1報～第2報 サブイレウス) |
|--------|---------|-----|----|--------------------|--|

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 2-3 | 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 (JP100072091:第1報～第3報 鼻出血に 伴う出血性ショック) |
|--------|-------------|-----|----------------------|------|---|

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 2-4 | 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-4-19-02 : 第1報 腹腔内出血) |
|--------|--------|-----|------|------|--|

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。

【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4月8日、4月22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 3-2 | Apatinib | 第Ⅲ相 | 進行または 転移性胃癌 | メッセイエンス プランク | 安全性情報等に関する報告書 (2019年4月17日、4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、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 3-3 | ASP1517 | 第Ⅲ相 | 腎性貧血 (保存期) | アステラス | 安全性情報等に関する報告書 (2019年4月24日、5月7日、5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。

○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 3-4 | ダパグリフロジン | 第Ⅲ相 | 心不全 | アストラゼネカ | 安全性情報等に関する報告書 (2019年4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、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 | 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4月9日、4月17日、4月24日、 4月24日、5月8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 3-6 | 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4月9日、4月17日、4月24日、 4月24日、5月8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 3-7 | 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 3月29日、4月10日、4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。

○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 | 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4月15日、 4月22日、4月25日、5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、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 3-9 | MT-6548 (J01) | 第Ⅲ相 | 腎性貧血① | 田辺三菱 | 安全性情報等に関する報告書(2019年4月10日、 4月17日、4月24日、5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、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3-10 | MT-6548 (J03) | 第Ⅲ相 | 腎性貧血③ | 田辺三菱 | 安全性情報等に関する報告書(2019年4月10日、 4月17日、4月24日、5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、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3-11 | BAY85-3934 | 第Ⅲ相 | 腎性貧血 (腹膜透析) | ハイエル | 安全性情報等に関する報告書 (2019年4月11日、4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3-12 | BAY 59-7939 | 第Ⅲ相 | Fontan 手術施行 後の血栓予防 | ハイエル | 安全性情報等に関する報告書 (2019年5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、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3-13 | BGB-290 | 第Ⅲ相 | 胃癌 | パレケセル・イン ターナショナル | 安全性情報等に関する報告書(2019年4月15日、 4月22日、5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、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3-14 | MK-3009 | 第Ⅱ相 | — | MSD | 安全性情報等に関する報告書(2019年4月 18日、5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、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 3-15 | NZ-687 | 第Ⅲ相 | がん疼痛 | 日本臓器 | 安全性情報等に関する報告書 (2019年4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、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 3-16 | 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4月11日、4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 3-17 | 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4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 | 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4月24日、4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。

【治験関係報告】

| | | | | | |
|--------|----------|-----|------------|----------------|--------------------------|
| 議題 4-1 | Apatinib | 第Ⅲ相 | 進行または転移性胃癌 | メイイオン スプラニク | 治験分担医師等の変更について (迅速審査) |
|--------|----------|-----|------------|----------------|--------------------------|

報告資料

■ 治験分担医師・治験協力者リスト(作成日:2019年4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 4-2 | MK-3009 | 第Ⅱ相 | — | MSD | 治験分担医師等の変更について (迅速審査) |
|--------|---------|-----|---|-----|--------------------------|

報告資料

■ 治験分担医師・治験協力者リスト(作成日：2019年4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 4-3 | アテゾリズマブ | 第Ⅲ相 | 非小細胞肺癌 | 医師主導治験 | 治験分担医師等の変更について (迅速審査) |
|--------|---------|-----|--------|--------|--------------------------|

報告資料

■ 治験分担医師・治験協力者リスト(作成日：2019年5月2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 4-4 | ASP1517 | 第Ⅲ相 | 腎性貧血(保存期) | アステラス | 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(作成日：2019年5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 4-5 | DS-8201a | 第Ⅱ相 | 胃癌 | 第一三共 | 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(作成日：2019年5月17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。