

2019年6月治験審査委員会議事録

	2019年6月17日(月) 17:10 ~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○ 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	副院長 薬剤部長 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 ◎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 許斐 裕之 米田 國治	小児科 部長 循環器科 部長 消化器外科 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、有吉美幸 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	MEDI8897
治験依頼者	(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社
対象	RS ウイルス
治験課題名	高リスクの小児を対象とした MEDI8897 の第 2/3 相臨床試験
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 2022 年 5 月 17 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。

2) 宗内淳治験責任医師および IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社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 (既に行わ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。

宗内淳治験責任医師、CRC 及び IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社担当者は、質疑応答終了後、退出した。

○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「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 2-2	ASP1517	第Ⅲ相	腎性貧血 (保存期)	アステラス	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。

議題 2-3	Empagliflozin (HFpEF)	第Ⅲ相	慢性心不全	IQVIA	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、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 2-4	Empagliflozin (HFrfEF)	第Ⅲ相	慢性心不全	IQVIA	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、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 2-5	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 2-6	BAY 59-7939	第Ⅲ相	Fontan 手術施行後の血栓予防	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。

【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	BGB-290	第Ⅲ相	胃癌	パレケセル・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3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 3-2	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4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。

【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5月13日、5月27日、5月31日、 6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。

○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	メドイェンス プラニク	安全性情報等に関する報告書 (2019年5月16日、6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 4-3	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5月14日、5月22日、6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。

○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 4-4	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 5月13日、5月21日、6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、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 4-5	Empagliflo zin(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5月 21日、5月21日、5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、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 4-6	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5月21日、5月21日、5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、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 4-7	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5月9日、5月15日、5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、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 4-8	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5月17日、5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、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	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5月14日、5月21日、5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	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5月14日、5月21日、5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	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5月21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	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6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 4-13	BGB-290	第Ⅲ相	胃癌	パレケル・イン ターナショナル	安全性情報等に関する報告書 (2019年5月14日、5月20日、6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 4-14	MK-3009	第Ⅱ相	複雑性皮膚・ 軟部組織感染 症又は菌血症	MSD	安全性情報等に関する報告書 (2019年5月17日、6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。

する」に決定した。

議題 4-15	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5月13日、5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	ZG-801	第Ⅱ相	高カリウム血症	セリア	安全性情報等に関する報告書 (2019年5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 4-17	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5月 13日、5月15日、5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 4-18	FPA144	第Ⅲ相	胃癌及び食道 胃接合部癌	アイオン・ ジャパン	安全性情報等に関する報告書 (2019年6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。

【治験関係報告】

議題 5-1	MT-5547	第Ⅱ/Ⅲ相	変形性関節症	田辺三菱	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31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 5-2	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(作成日：2019年6月6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 5-3	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(作成日：2019年6月10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。