

# 2019年7月治験審査委員会議事録

	2019年7月16日(火) 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 大会議室 別館4F	
参加委員名	山本 英雄◎ 副院長 末松 文博○ 薬剤部長 毛利 正博 循環器科 部長 許斐 裕之 消化器外科 部長 原田 大志 呼吸器内科 部長 中村 憲道 神経内科 医長 田中 隆一 中央検査室 技師長 福田 妙美 看護部長 米田 國治 事務部長 山西啓一郎 総務企画課長 島田 正行 経理課長 垣内 龍介 総合再開発管理株式会社 顧問 尾倉 洋文 弁護士 正木 文久 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 小児科 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	FE 999315	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	フェリング ・ファーマ	患者用リーフレットについて
--------	-----------	-----	--------	----------------	---------------

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	アテゾリスマブ	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	医師主導 治験	説明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。

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	BAY 59-7939	第Ⅲ相	Fontan 手術施行 後の血栓予防	ハイエル	重篤な有害事象に関する報告書 (JP100072091: 第5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 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6月 19日、6月19日、7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、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6月18日、7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 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6月12日、 6月19日、6月26日、7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 3-4	ダバグリフロジン	第Ⅲ相	心不全	アステラセド	安全性情報等に関する報告書(2019年 6月13日、6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、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 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6月7日、6月20日、6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、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 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6月7日、6月20日、6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、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 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6月4日、6月12日、6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、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 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6月17日、6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 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6月12日、 6月19日、6月25日、7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 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6月 12日、6月19日、6月25日、7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 3-11	FE 999315	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	フレリング・ ファーマ	安全性情報等に関する報告書 (2019年6月6日、7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 3-12	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7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、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6月17日、 7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、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6月18日、7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 3-15	BAY 80-6946	第Ⅲ相	非ホジキン リンパ腫	バイオエル	安全性情報等に関する報告書(2019年 6月11日、6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 3-16	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6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 3-17	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6月 12日、6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 3-18	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6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 3-19	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5月29日、 5月29日、5月29日、6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。

○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。

**【治験関係報告】**

議題 4-1	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)
--------	----------	-----	----	------	--------------------------------

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20日)

■ 治験実施計画書からの逸脱に関する記録(作成日：2019年7月16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	Z-100	第Ⅲ相	子宮頸癌	ゼリア新薬	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7月5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	Empagliflozin (HFpEF)	第Ⅲ相	慢性心不全	IQVIA	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7月5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	Empagliflozin (HFrEF)	第Ⅲ相	慢性心不全	IQVIA	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7月5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	FE 999315	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	フェリング ・ファーマ	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7月5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 4-6	BGB-290	第Ⅲ相	胃癌	パレクセル・インターナショナル	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7月5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 4-7	MK-3009	第Ⅱ相	—	MSD	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7月5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 4-8	NZ-687	第Ⅲ相	がん疼痛	日本臓器	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7月5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 4-9	BAY 80-6946	第Ⅲ相	非ホジキンリンパ腫	バイエル	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7月5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 4-10	CC-10004	第Ⅲ相	尋常性乾癬	セルゲーン	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7月5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 4-11	FPA144	第Ⅲ相	胃癌及び食道 胃接合部癌	アイオン・ ジャパン	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7月5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 4-12	MEDI8897	第Ⅱ/Ⅲ相	RS ウイルス	IQVIA	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7月5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 4-13	アテゾリス <sup>®</sup> マブ <sup>®</sup>	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	医師主導治験	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7月5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。