

# 2019年9月治験審査委員会議事録

	2019年9月17日(火) 18:00 ~18:45
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	末松 文博○ 薬剤部長 原田 大志 呼吸器内科 部長 中村 憲道 神経内科 医長 許斐 裕之 消化器外科 部長 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 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 ○治験審査委員会副委員長 (敬称略)
欠席委員名	山本 英雄◎ 副院長 高橋 保彦 小児科 部長 毛利 正博 循環器科 部長 山西啓一郎 総務企画課長 ◎治験審査委員会委員長 (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・進行は副委員長が行うよう予め委員長から指示があった。

## 《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	JNJ-70033093
治験依頼者	ヤンセンファーマ株式会社
対象	待機的膝関節全置換術施行被験者
治験課題名	待機的膝関節全置換術施行被験者を対象に第 XIa 因子阻害薬 JNJ 70033093 (BMS 986177) を経口投与したときの有効性及び安全性を、エノキサパリン皮下投与と比較し評価する、ランダム化、非盲検、治験薬用量盲検、多施設共同試験
治験責任医師	整形外科 岩崎賢優
実施予定期間	契約締結日 ~ 西暦 2021年6月30日

1) 岩崎賢優治験責任医師より、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、整形外科 岩崎 賢優、治験分担医師は、整形外科 中川 剛、土持 兼信。

2) 岩崎賢優治験責任医師およびイーピーエス株式会社(CRO)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。

○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	ONO-4538	第Ⅱ/Ⅲ相	胃癌	小野薬品	治験薬概要書の変更について
--------	----------	-------	----	------	---------------

1) 末松副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	ダバケリフロジン	第Ⅲ相	心不全	アストロセネ	治験薬概要書の変更について
--------	----------	-----	-----	--------	---------------

1) 末松副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) 末松副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 (HFREF)	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) 末松副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	MT-5547	第Ⅱ/Ⅲ相	変形性関節症	田辺三菱	治験参加カードの変更について
--------	---------	-------	--------	------	----------------

1) 末松副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、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	治験薬概要書 補遺について
--------	-------------	-----	-------------------	-------	---------------

1) 末松副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 2-7	BGB-290	第Ⅲ相	胃癌	パレクセル・インターナショナル	治験実施計画書等の変更について
--------	---------	-----	----	-----------------	-----------------

1) 末松副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 2-8	CC-10004	第Ⅲ相	尋常性乾癬	セルジーン	被験者の募集手順に関して
--------	----------	-----	-------	-------	--------------

1) 末松副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 2-9	NZ-687	第Ⅲ相	がん疼痛	日本臓器	治験実施計画書等の変更について
--------	--------	-----	------	------	-----------------

1) 末松副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。

する」に決定した。

議題 2-10	MEDI8897	第Ⅱ/Ⅲ相	RS ウイルス	IQVIA	説明文書・同意文書の変更について
---------	----------	-------	---------	-------	------------------

1) 末松副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 2-11	S-005151	第Ⅱ相	急性期脳梗塞	塩野義	治験実施計画書等の変更について
---------	----------	-----	--------	-----	-----------------

1) 末松副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中村憲道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 2-12	アテゾリズマブ	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	医師主導治験	治験実施体制の変更について
---------	---------	-----	--------	--------	---------------

1) 末松副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。

【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	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1報～第2報 右人工膝関節全置換術)
--------	---------	-------	------------	------	--

1) 末松副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、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 80-6946	第Ⅲ相	非ホジキン リンパ腫	バイエル	重篤な有害事象に関する報告書 (200599001 : 第1報～第4報 低血圧)
--------	-------------	-----	---------------	------	---

1) 末松副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 3-3	BAY 80-6946	第Ⅲ相	非ホジキン リンパ腫	ハイエル	重篤な有害事象に関する報告書 (200599001：第3報 斑状丘疹状皮疹)
--------	-------------	-----	---------------	------	---

1) 末松副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 3-4	アテゾリズマブ	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	医師主導治験	重篤な有害事象に関する報告書 (36-003：第1報～第2報 心不全)
--------	---------	-----	--------	--------	--

1) 末松副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 3-5	アテゾリズマブ	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	医師主導治験	重篤な有害事象に関する報告書 (36-003：第1報 胸水)
--------	---------	-----	--------	--------	-----------------------------------

1) 末松副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 4-1	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1報～第2報 右人工膝関節全置換術)
--------	---------	-------	------------	------	--

1) 末松副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、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 5-1	ON0-4538	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8月9日、9月2日報告分)
--------	----------	-------	----	------	--------------------------------------

- 1) 末松副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 5-2	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8月22日報告分)
--------	---------	-----	---------------	-------	----------------------------------

- 1) 末松副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 5-3	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8月22日、9月6日報告分)
--------	----------	-----	-----	---------	-----------------------------------

- 1) 末松副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 5-4	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8月20日、9月3日報告分)
--------	-----------------------	-----	-------	-------	---------------------------------------

- 1) 末松副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 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 5-5	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8月20日、9月3日報告分)
--------	-----------------------	-----	-------	-------	---------------------------------------

- 1) 末松副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 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 5-6	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7月31日、 8月6日、8月21日、9月3日報告分)
--------	---------	-------	------------	------	--

1) 末松副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 5-7	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8月8日、8月23日報告分)
--------	----------	-----	----	------	---------------------------------------

1) 末松副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 5-8	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8月27日報告分)
--------	-----------	-----	--------	----------------	----------------------------------

1) 末松副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 5-9	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9月2日報告分)
--------	-------------	-----	-----------------------	------	---------------------------------

1) 末松副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 5-10	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8月 9日、8月26日、9月2日報告分)
---------	---------	-----	----	--------------------	--

1) 末松副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 5-11	MK-3009	第Ⅱ相	—	MSD	安全性情報等に関する報告書 (2019年8月19日、9月3日報告分)
---------	---------	-----	---	-----	---------------------------------------

- 1) 末松副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 5-12	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 8月8日、8月26日報告分)
---------	-------------	-----	---------------	------	---------------------------------------

- 1) 末松副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 5-13	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8月21日、9月5日報告分)
---------	----------	-----	-------	-------	---------------------------------------

- 1) 末松副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 5-14	FPA144	第Ⅲ相	胃癌及び食道 胃接合部癌	アイコン・ジ ヤパン	安全性情報等に関する報告書(2019年 8月21日、9月3日報告分)
---------	--------	-----	-----------------	---------------	---------------------------------------

- 1) 末松副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 5-15	S-005151	第Ⅱ相	急性期脳梗塞	塩野義	安全性情報等に関する報告書 (2019年8月29日報告分)
---------	----------	-----	--------	-----	----------------------------------

- 1) 末松副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中村憲道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 5-16	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8月16日、8月21日報告分)
---------	---------	-----	------------	------------	--

- 1) 末松副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、ワザン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・科学的に問題は無いとの結論に至り、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 6-1	MT-6548 (J01)	第Ⅲ相	腎性貧血①	田辺三菱	治験終了報告書について
--------	---------------	-----	-------	------	-------------

報告資料

■ 治験終了報告書 (2019年9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 6-2	MT-6548 (J03)	第Ⅲ相	腎性貧血③	田辺三菱	治験終了報告書について
--------	---------------	-----	-------	------	-------------

報告資料

■ 治験終了報告書 (2019年9月3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 6-3	タパグリフロジン	第Ⅲ相	心不全	アストラゼネカ	治験終了報告書について
--------	----------	-----	-----	---------	-------------

報告資料

■ 治験終了報告書 (2019年9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 6-4	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8月23日)

■ 治験実施計画書からの逸脱に関する記録(作成日:2019年9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 6-5	MEDI8897	第Ⅱ/Ⅲ相	RS ウイルス	IQVIA	治験契約書症例数の追加について(2症例→4症例)
--------	----------	-------	---------	-------	--------------------------

薬剤師・CRC 大西より、上記治験の報告に関して説明があった。

議題 6-6	MT-6548 (J01)	第Ⅲ相	腎性貧血①	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 (2019年8月26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 6-7	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9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 6-8	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9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 6-9	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9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 6-10	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9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 6-11	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9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 6-12	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9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 6-13	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9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 6-14	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9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 6-15	CC-10004	第Ⅲ相	尋常性乾癬	セルジーン	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9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 6-16	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9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 6-17	MEDI8897	第Ⅱ/Ⅲ相	RS ウイルス	IQVIA	治験協力者の変更について(2件)
---------	----------	-------	---------	-------	------------------

報告資料

■ 治験分担医師・治験協力者リスト(作成日：2019年9月2日)  
 ■ 治験分担医師・治験協力者リスト(作成日：2019年9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。

議題 6-18	アテゾリズマブ	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9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 6-19	NZ-687	第Ⅲ相	がん疼痛	日本臓器	治験実施計画書等の変更について
---------	--------	-----	------	------	-----------------

報告資料

■治験実施計画書分冊2 第6版：2019年8月20日

■治験実施計画書分冊2 変更点一覧表(作成日：2019年8月20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 6-20	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8月27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 6-21	Empagliflozin (HFrEF)	第Ⅲ相	慢性心不全	IQVIA	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9月4日)

■治験実施計画書からの逸脱に関する記録(作成日：2019年9月12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 6-22	BAY 80-6946	第Ⅲ相	非ホジキンリンパ腫	バイエル	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8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8月26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。