

2017年11月治験審査委員会議事録

開催年月日	2017年11月20日(月) 17:15 ~18:10
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 部長 毛利 正博 循環器科 部長 難波江 俊永 消化器外科 部長 原田 大志 呼吸器内科 医長 元嶋 文恵 看護部 部長 奥蘭 学 中央検査室 技師長 古田 彰 経理課 課長 島田 正行 総務企画課 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	内山 明彦 副院長 高橋 保彦 小児科 部長 立石 貴久 神経内科 医長 笹栗 毅和 臨床病理検査科 部長 三島 俊彦 事務部長 (敬称略)
その他参加者	オブザーバー 院長 多治見 司 院内 CRC 兼 治験事務局 大西 利彦 院内 CRC 川久保 充章 (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	MT-6548
治験依頼者	田辺三菱製薬株式会社
対象	腎臓性貧血
治験課題名	田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎臓性貧血患者を対象とした試験①
治験責任医師	腎臓内科 田村恭久
実施予定期間	契約締結日 ~ 西暦 2020年4月

1) パレクセル・インターナショナル 株式会社(CRO)開発担当者より以下のような概要説明があった。

治験実施体制について

治験責任医師は、腎臓内科 田村恭久、治験分担医師は、腎臓内科 菰田圭佑、眼科 藤澤公彦、武田憲治、能美典正。

- ・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及び有効性の報告)
- ・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

2) 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多治見司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。

議題 1-2

治験薬名	MT-6548
治験依頼者	田辺三菱製薬株式会社
対象	腎臓性貧血
治験課題名	田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎臓性貧血患者を対象とした試験②
治験責任医師	腎臓内科 田村恭久
実施予定期間	契約締結日 ～ 西暦 2020 年 4 月

1) パレクセル・インターナショナル 株式会社(CRO)開発担当者より以下のような概要説明があった。

治験実施体制について

治験責任医師は、腎臓内科 田村恭久、治験分担医師は、腎臓内科 菰田圭佑、眼科 藤澤公彦、武田憲治、能美典正。

- ・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及び有効性の報告）
- ・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

2) 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多治見司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	NS-304	第Ⅱ相	閉塞性動脈硬化症	日本新薬	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多治見司院長、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、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	SAR231893	第Ⅲ相	両側性の鼻茸を有する患者	サノフィ	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多治見司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 2-3	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多治見司院長、治験協力者である院内 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、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 (HFpEF)	第Ⅲ相	慢性心不全	クインタイルズ	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多治見司院長、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、Delegation Form に登録されている奥園学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	Empagliflozin (HFrEF)	第Ⅲ相	慢性心不全	クインタイルズ	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多治見司院長、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、Delegation Form に登録されている奥園学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	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多治見司院長および上記治験の「Site Signature/Delegation Log」に登録されている奥園学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	ONO-4538	第Ⅱ/Ⅲ相	胃癌	小野薬品	重篤な有害事象に関する報告書 (1027202:第6報 腹水 2017年10月24日)
--------	----------	-------	----	------	--

- 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多治見司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	ONO-4538	第Ⅱ/Ⅲ相	胃癌	小野薬品	重篤な有害事象に関する報告書 (1027202:第7報 腹水 2017年10月31日)
--------	----------	-------	----	------	--

- 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多治見司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	ONO-4538	第Ⅱ/Ⅲ相	胃癌	小野薬品	重篤な有害事象に関する報告書 (1027202:第8報 腹水 2017年11月1日)
--------	----------	-------	----	------	---

- 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多治見司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	ONO-4538	第Ⅱ/Ⅲ相	胃癌	小野薬品	重篤な有害事象に関する報告書(1027202 : 第1報 胆道感染症 2017年11月6日)
--------	----------	-------	----	------	---

- 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多治見司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 3-5	HP-3150	第Ⅲ相	がん疼痛	久光	重篤な有害事象に関する報告書(3150-06-047-01 : 第4報 発熱 2017年10月18日)
--------	---------	-----	------	----	--

- 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多治見司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 3-6	HP-3150	第Ⅲ相	がん疼痛	久光	重篤な有害事象に関する報告書(3150-06-047-01 : 第4報 貧血 2017年10月18日)
--------	---------	-----	------	----	---

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多治見司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 4-1	ONO-1162	第Ⅲ相	慢性心不全	小野薬品	海外で認められた重篤な副作用報告 (2017年11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以下の内容が説明された。

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多治見司院長、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 4-2	TAS-118 /L-OHP	第Ⅲ相	切除不能進行 ・再発胃癌	大鵬薬品	安全性情報等に関する報告 (2017年10月6日、10月23日)
--------	----------------	-----	-----------------	------	----------------------------------

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以下の内容が説明された。

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多治見司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	TAS-118 /L-OHP	第Ⅲ相	切除不能進行 ・再発胃癌	大鵬薬品	安全性情報等に関する報告 (2017年11月7日)
--------	----------------	-----	-----------------	------	---------------------------

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以下の内容が説明された。

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多治見司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	NS-304	第Ⅱ相	閉塞性動脈 硬化症	日本新薬	海外で認められた重篤な副作用報告 (2017年10月12日、10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以下の内容が説明された。

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多治見司院長、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 4-5	BIBR1048	第Ⅲ相	脳塞栓症	日本ペーリカール インゲルハイム	海外で認められた重篤な副作用報告 (2017年10月30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以下の内容が説明された。

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多治見司院長、本治験薬管理補助者である治験支援センター：大西利彦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	SAR231893	第Ⅲ相	両側性の鼻茸 を有する患者	サノフィ	国内および海外で認められた重篤な副作用 報告(2017年10月10日、10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以下の内容が説明された。

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多治見司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 4-7	SAR231893	第Ⅲ相	両側性の鼻茸 を有する患者	サノフィ	海外で認められた重篤な副作用報告 (2017年11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以下の内容が説明された。

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多治見司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	ONO-4538	第Ⅱ/Ⅲ相	胃癌	小野薬品	国内および海外で認められた重篤な副作用報告 (2017年10月18日、11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以下の内容が説明された。

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多治見司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 4-9	Apatinib	第Ⅲ相	進行または 転移性胃癌	メイイエンズ プランク	国内および海外で認められた重篤な副作用 報告(2017年10月18日、11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以下の内容が説明された。

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多治見司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	NN1218	第Ⅲ相	1型糖尿病	ノボ・ルティスク ファーマ	海外で認められた重篤な副作用報告 (2017年10月19日、11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以下の内容が説明された。

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多治見司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	ASP1517	第Ⅲ相	腎性貧血 (保存期)	アステラス	国内および海外で認められた重篤な副作用報告 (2017年10月12日、10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以下の内容が説明された。

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多治見司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	ASP1517	第Ⅲ相	腎性貧血 (保存期)	アステラス	国内および海外で認められた重篤な副作用報告 (2017年10月25日、11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以下の内容が説明された。

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多治見司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	ASP1517	第Ⅲ相	腎性貧血 (保存期)	アステラス	国内および海外で認められた重篤な副作用報告 (2017年11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以下の内容が説明された。

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多治見司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	タパグリフロジン	第Ⅲ相	心不全	アストラゼネカ	海外で認められた重篤な副作用報告 (2017年10月19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以下の内容が説明された。

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多治見司院長、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 4-15	BAY 1067197	第Ⅱ相	慢性心不全	ハベル	海外で認められた重篤な副作用報告 (2017年10月19日、11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以下の内容が説明された。

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多治見司院長、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 4-16	Empagliflozin (HFpEF)	第Ⅲ相	慢性心不全	クインタイルズ	海外で認められた重篤な副作用報告 (2017年10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以下の内容が説明された。

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多治見司院長、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、Delegation Formに登録されている奥園学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 4-17	Empagliflozin (HFrEF)	第Ⅲ相	慢性心不全	クインタイルズ	海外で認められた重篤な副作用報告 (2017年10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以下の内容が説明された。

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多治見司院長、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、Delegation Formに登録されている奥園学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 4-18	MT-5547	第Ⅱ/Ⅲ相	変形性 関節症	田辺三菱	海外で認められた重篤な副作用報告 (2017年10月13日、10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以下の内容が説明された。

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多治見司院長、治験協力者である院内 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 4-19	DS-8201a	第Ⅱ相	胃癌	第一三共	海外で認められた重篤な副作用報告 (2017年10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以下の内容が説明された。

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多治見司院長および上記治験の「Site Signature/Delegation Log」に登録されている奥園学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。

する」に決定した。

【治験関係報告】

議題 5-1	Z-100	第Ⅲ相	子宮頸癌	ゼリア新薬	治験安全性最新報告概要について
--------	-------	-----	------	-------	-----------------

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 5-2	HP-3150	第Ⅲ相	がん疼痛	久光	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 5-3	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
--------	---------	-------	--------	------	--------------

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 5-4	ART-123	第Ⅱ相	結腸癌術後	旭化成ファーマ	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 5-5	ONO-4538	第Ⅲ相	胃癌	小野薬品	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。