

2017年4月治験審査委員会議事録

開催年月日	2017年4月24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◎ 副院長 末松 文博○ 薬剤部 部長 内山 明彦 副院長 高橋 保彦 小児科 部長 原田 大志 呼吸器内科 医長 立石 貴久 神経内科 医長 元嶋 文恵 看護部 部長 奥蘭 学 中央検査室 技師長 三島 俊彦 事務部長 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 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	毛利 正博 循環器科 部長(議題 1-1 のみ説明者として出席) 笹栗 毅和 臨床病理検査科 部長 難波江 俊永 消化器外科 部長 尾倉 洋文 弁護士 (敬称略)
その他参加者	院内 CRC 兼 治験事務局 大西 利彦 (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	BAY 1067197
治験依頼者	バイエル薬品株式会社
対象	慢性心不全
治験課題名	左室駆出率が低下した慢性心不全患者を対象に、アデノシン A1 受容体部分作動薬 neladenoson bialanate を 20 週間経口投与した際の有効性、安全性、薬物動態及び薬力学的作用を評価する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、並行群間、二重盲検、第 II 相用量設定試験
治験責任医師	循環器科 部長 毛利正博
実施予定期間	契約締結日 ~ 西暦 2018 年 8 月 31 日

1) 毛利正博治験責任医師より、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、循環器科 毛利正博、治験分担医師は循環器科 山本英雄、折口秀樹、宮田健二、菊池幹、川村奈津美、鬼塚健、百名洋平、石北綾子、芥野絵理。

2) 毛利正博治験責任医師および株式会社新日本科学 PPD 開発担当者(CRO)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、許容される治療
- ・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、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「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	ALXN1210	第Ⅲ相	成人発作性夜間ヘモグロビン尿症 (PNH) 患者	アレクシオンファーマ	治験実施計画書等の変更について
--------	----------	-----	--------------------------	------------	-----------------

- 1) 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。

【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
--------	---------	-----	------------	-------	------------

- 1) 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。

【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。

【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-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3月17日、3月31日報告分)
--------	----------	-----	-------	------	--

- 1) 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、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 3-2	TAS-118 /L-OHP	第Ⅲ相	切除不能進行・再発胃癌	大鵬薬品	海外で認められた重篤な副作用報告 (2017年3月28日報告分)
--------	----------------	-----	-------------	------	----------------------------------

- 1) 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。

【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	ART-123	第Ⅱ相	結腸癌術後	旭化成ファーマ	国内および海外で認められた重篤な副作用報告 (2017年4月14日報告分)
--------	---------	-----	-------	---------	---------------------------------------

- 1) 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。

【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	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3月9日、3月23日報告分)
--------	--------	-----	----------	------	--

- 1) 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、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	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4月6日報告分)
--------	--------	-----	----------	------	------------------------------------

- 1) 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、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 3-6	BIBR1048	第Ⅲ相	脳塞栓症	日本ベリンガ -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3月30日報告分)
--------	----------	-----	------	--------------------	-------------------------------------

- 1) 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、本治験薬管理補助者（治験薬受領者）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 3-7	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3月17日、3月30日報告分)
--------	-----------	-----	------------------	------	--

- 1) 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。

【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	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4月10日報告分)
--------	-----------	-----	------------------	------	--

- 1) 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。

【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	ONO-4538	第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3月28日、4月5日報告分)
--------	----------	-----	----	------	---

- 1) 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。

【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	Apatinib	第Ⅲ相	進行または 転移性胃癌	メディエンス プランク	海外で認められた重篤な副作用報告 (2017年4月3日報告分)
---------	----------	-----	----------------	----------------	------------------------------------

- 1) 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。

【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	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3月28日、4月12日報告分)
---------	--------	-----	-------	------------------	---

- 1) 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、申請科に属している高橋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 3-12	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3月23日、3月29日報告分)
---------	---------	-----	---------------	-------	--

- 1) 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。

【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	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4月5日、4月12日報告分)
---------	---------	-----	---------------	-------	---

- 1) 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。

【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	ダバゲリフロジン	第Ⅲ相	心不全	アストラゼネカ	国内および海外で認められた重篤な 副作用報告(2017年4月7日報告分)
---------	----------	-----	-----	---------	---

- 1) 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、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。

【治験関係報告】

議題 4-1	ART-123	第Ⅱ相	結腸癌術後	旭化成ファーマ	治験分担医師の変更について (迅速審査)
--------	---------	-----	-------	---------	-------------------------

報告資料

- 治験に関する変更申請書(2017年4月6日)
- 治験分担医師・治験協力者リスト(2017年4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 4-2	TAS-118 /L-OHP	第Ⅲ相	切除不能進行 ・再発胃癌	大鵬薬品	治験分担医師の変更について (迅速審査)
--------	-------------------	-----	-----------------	------	-------------------------

報告資料

- 治験に関する変更申請書(2017年4月6日)
 - 治験分担医師・治験協力者リスト(2017年4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	ONO-4538	第Ⅲ相	胃癌	小野薬品	治験分担医師の変更について (迅速審査)
--------	----------	-----	----	------	-------------------------

報告資料

- 治験に関する変更申請書(2017年4月17日)
 - 治験分担医師・治験協力者リスト(2017年4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	Apatinib	第Ⅲ相	進行または 転移性胃癌	メディアイエンス プラニング	治験分担医師の変更について (迅速審査)
--------	----------	-----	----------------	-------------------	-------------------------

報告資料

- 治験に関する変更申請書(2017年4月11日)
 - 治験分担医師・治験協力者リスト(2017年4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	ダバゲリフロジン	第Ⅲ相	心不全	アストラゼネカ	治験協力者の変更等について
--------	----------	-----	-----	---------	---------------

報告資料

- 治験実施計画書 別紙 3.0(2017年4月10日)
 - 治験分担医師・治験協力者リスト(2017年4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	Z-100	第Ⅲ相	子宮頸癌	セリア新薬	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(2017年4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	BIBR1048	第Ⅲ相	脳塞栓症	日本ベーリンガー インゲルハイム	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(2017年4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	ALXN1210	第Ⅲ相	成人発作性夜間へ モグロビン尿症 (PNH) 患者	アレクシオンファーマ	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(2017年4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	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(2017年4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。