

2017年5月治験審査委員会議事録

| | |
|--------|---|
| 開催年月日 | 2017年5月15日(月) 18:10~18:30 |
| 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 高橋 保彦 小児科 部長 毛利 正博 循環器科 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 三島 俊彦 事務部長 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 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 奥蘭 学 中央検査室 技師長 古田 彰 経理課 課長 (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》

【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 | BAY 1067197 | 第Ⅱ相 | 慢性心不全 | バ イル | 治験実施計画書等の変更 |
|--------|-------------|-----|-------|------|-------------|

- 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。

○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。

【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2-1 | 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4月14日、4月27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、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2-2 | 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4月18日、4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。

○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2-3 | 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19日、4月27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、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2-4 | BIBR1048 | 第Ⅲ相 | 脳塞栓症 | 日本ベリンガー インゲルハイム | 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。

○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（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2-5 | 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20日、4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。

○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2-6 | 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4月19日、5月1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、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2-7 | NN1218 | 第Ⅲ相 | 1型糖尿病 | ノボ ルテ`イスク ファーマ | 海外で認められた重篤な副作用報告 (2017年4月20日、4月26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、オブザーバーである多治見司院長、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2-8 | 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19日、4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。

○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2-9 | ダパゲリフロジン | 第Ⅲ相 | 心不全 | アストラゼ`ネ`カ | 国内で認められた重篤な副作用報告 (2017年4月25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、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。

【治験関係報告】

| | | | | | |
|--------|--------|-----|------------------------|------|--------------|
| 議題 3-1 | DE-766 | 第Ⅲ相 | 進行・再発胃癌及び 胃食道接合部癌患者 | 第一三共 | 治験終了報告書等について |
|--------|--------|-----|------------------------|------|--------------|

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 3-2 | ONO-1162 | 第Ⅲ相 | 慢性心不全 | 小野薬品 | 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 3-3 | NS-304 | 第Ⅱ相 | 閉塞性 動脈硬化症 | 日本新薬 | 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 3-4 | SAR231893 | 第Ⅲ相 | 両側性の鼻茸 を有する患者 | サノフィ | 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3-5 | NN1218 | 第Ⅲ相 | 1型糖尿病 | ノボ ルテ`イスク ファーマ | 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 3-6 | BAY 1067197 | 第Ⅱ相 | 慢性心不全 | バイ`エル | 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。