

# 2017年7月治験審査委員会議事録

開催年月日	2017年7月18日(火) 17:23 ~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	末松 文博○ 薬剤部 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 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 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 内山 明彦 副院長 高橋 保彦 小児科 部長 毛利 正博 循環器科 部長 (議題 1-1、議題 1-2 のみ出席) 笹栗 毅和 臨床病理検査科 部長 (敬称略) ◎治験審査委員会委員長
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 (敬称略)
特記事項	山本英雄委員長より、本委員会(平成29年7月18日開催)には山本英雄委員長欠席のために司会・進行は末松文博副委員長が代行するように予め指示があった。

## 《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	HP-3150
治験依頼者	久光製薬株式会社
対象	がん疼痛
治験課題名	がん疼痛患者を対象とした HP-3150 の第Ⅲ相試験
治験責任医師	血液・腫瘍内科 平野 元

1) 平野元治験責任医師より、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 平野 元、治験分担医師は循環器科 牧山明資、牧山 千夏、山家 覚。

2) 平野元治験責任医師および株式会社M I Cメディカル 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
- ・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、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	HFT-290
治験依頼者	久光製薬株式会社
対象	がん疼痛
治験課題名	がん患者を対象とした HFT-290 の第Ⅲ相試験
治験責任医師	血液・腫瘍内科 平野 元
実施予定期間	契約締結日 ～ 西暦 2019 年 2 月 28 日

1) 平野元治験責任医師より、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 平野 元、治験分担医師は循環器科 牧山明資、牧山 千夏、山家 覚。

2) 平野元治験責任医師および株式会社エスアールディ 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（既に行わ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、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	ON0-4538	第Ⅲ相	胃癌	小野薬品	被験者募集手順について
--------	----------	-----	----	------	-------------

1) 末松文博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。

【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	ON0-4538	第Ⅲ相	胃癌	小野薬品	重篤な有害事象に関する報告書 (1027202:第2報 胆管炎 2017年6月20日)
--------	----------	-----	----	------	--

1) 末松文博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	ON0-4538	第Ⅲ相	胃癌	小野薬品	重篤な有害事象に関する報告書 (1027202:第3報 胆管炎 2017年6月23日)
--------	----------	-----	----	------	--

1) 末松文博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	ON0-4538	第Ⅲ相	胃癌	小野薬品	重篤な有害事象に関する報告書 (1027202:第3報 胆管狭窄 2017年6月23日)
--------	----------	-----	----	------	---

1) 末松文博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	ON0-1162	第Ⅲ相	慢性心不全	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6月13日、6月27日報告分)
--------	----------	-----	-------	------	--

1) 末松文博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 4-2	ART-123	第Ⅱ相	結腸癌術後	旭化成ファーマ	海外で認められた重篤な副作用報告 (2017年6月16日報告分)
--------	---------	-----	-------	---------	-------------------------------------

1) 末松文博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、オプザ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	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	国内および海外で認められた重篤な副作用 報告(2017年6月16日、6月30日報告分)
--------	----------	-----	---------------------------------	----------------	--

1) 末松文博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、オプザ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	BIBR1048	第Ⅲ相	脳塞栓症	日本ペーリンガー 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6月29日報告分)
--------	----------	-----	------	---------------------	--

1) 末松文博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、オプザ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 4-5	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6月20日、7月4日報告分)
--------	-----------	-----	------------------	------	---

1) 末松文博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、オプザ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 4-6	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6月12日、7月5日報告分)
--------	----------	-----	----	------	---

1) 末松文博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、オプザ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。

する」に決定した。

議題 4-7	ON0-4538	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7月7日報告分)
--------	----------	-----	----	------	---

1) 末松文博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	Apatinib	第Ⅲ相	進行または転移性胃癌	メディサイエンス プレーンク	海外で認められた重篤な副作用報告 (2017年6月9日、6月28日報告分)
--------	----------	-----	------------	-------------------	--

1) 末松文博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	NN1218	第Ⅲ相	1型糖尿病	ホフ・ルટે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6月14日、6月29日報告分)
--------	--------	-----	-------	----------------	---

1) 末松文博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	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6月14日、6月21日報告分)
---------	---------	-----	---------------	-------	--

1) 末松文博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6月28日、7月5日報告分)
---------	---------	-----	---------------	-------	---

1) 末松文博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。

する」に決定した。

議題 4-12	タパグリフロジン	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6月28日報告分)
---------	----------	-----	-----	---------	-------------------------------------

1) 末松文博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	BAY 1067197	第Ⅱ相	慢性心不全	バイエル	海外で認められた重篤な副作用報告 (2017年6月19日報告分)
---------	----------------	-----	-------	------	-------------------------------------

1) 末松文博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	Empagliflozin (HFpEF)	第Ⅲ相	慢性心不全	クインタリス	海外で認められた重篤な副作用報告 (2017年7月4日報告分)
---------	--------------------------	-----	-------	--------	------------------------------------

1) 末松文博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 4-15	Empagliflozin (HFrfEF)	第Ⅲ相	慢性心不全	クインタリス	海外で認められた重篤な副作用報告 (2017年7月4日報告分)
---------	---------------------------	-----	-------	--------	------------------------------------

1) 末松文博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 4-16	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6月8日、6月22日報告分)
---------	--------	-----	--------------	------	--

1) 末松文博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 4-17	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7月6日報告分)
---------	--------	-----	----------	------	------------------------------------

1) 末松文博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、ワザン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。

**【治験関係報告】**

議題 5-1	ART-123	第Ⅱ相	結腸癌術後	旭化成ファーマ	緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告等について
--------	---------	-----	-------	---------	--------------------------------------

報告資料

■緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書(2017年6月28日)

■緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する通知書(2017年6月29日)

■治験実施計画書からの逸脱(緊急の危険回避の場合を除く)に関する記録(2017年6月22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 5-2	SAR231893	第Ⅲ相	両側性の鼻茸を有する患者	サノフィ	治験実施計画書等の変更について
--------	-----------	-----	--------------	------	-----------------

報告資料

■SAR231893/EFC14280 治験実施計画書 別紙(別添1)変更一覧 (2017年4月18日)

■SAR231893/EFC14280 治験実施計画書 別紙(別添1) (2017年4月18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 5-3	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
--------	-----------------------	-----	-------	---------	-----------------

報告資料

■国内における 1245.110 治験実施計画書に対する追加事項 別紙1 変更一覧 (2017年7月3日)

■国内における 1245.110 治験実施計画書に対する追加事項 別紙1 (2017年7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 5-4	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
--------	-----------------------	-----	-------	---------	-----------------

報告資料

■国内における 1245.121 治験実施計画書に対する追加事項 別紙1 変更一覧 (2017年7月3日)

■国内における 1245.121 治験実施計画書に対する追加事項 別紙1 (2017年7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。