

2017年8月治験審査委員会議事録

| | | |
|--------|--|---|
| 開催年月日 | 2017年8月21日(月) 17:20 ~18:15 | |
| 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◎ 末松 文博○ 内山 明彦 高橋 保彦 毛利 正博 原田 大志 立石 貴久 元嶋 文恵 奥蘭 学 三島 俊彦 古田 彰 島田 正行 垣内 龍介 尾倉 洋文 正木 文久 ◎治験審査委員会委員長 ○治験審査委員会副委員長 | 副院長 薬剤部 部長 副院長 小児科 部長 循環器科 部長 呼吸器内科 医長 神経内科 医長 看護部 部長 中央検査室 技師長 事務部長 経理課 課長 総務企画課 課長 総合再開発管理株式会社 顧問 弁護士 司法書士 (敬称略) |
| 欠席委員名 | 難波江 俊永 笹栗 毅和 | 消化器外科 部長 臨床病理検査科 部長 (敬称略) |
| その他参加者 | オブザーバー 院内 CRC 兼 治験事務局 大西 利彦 | 院長 多治見 司 (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-5547 |
| 治験依頼者 | 田辺三菱製薬株式会社 |
| 対象 | 変形性関節症 |
| 治験課題名 | 田辺三菱製薬株式会社の依頼による変形性関節症患者を対象とした MT-5547 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 |
| 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 2020 年 7 月 |

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
- ・試験の目的

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 中村哲郎、進悟史、中川剛。

2) 岩崎賢優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、治験協力者である神経内科・立石貴久医師および治験事務局・大西利彦 CRC 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 | NN1218 | 第Ⅲ相 | 1型糖尿病 | ノボ ノルディスク ファーマ | 試験に関する重要なお知らせ |
|--------|--------|-----|-------|----------------|---------------|

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、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 | ON0-1162 | 第Ⅲ相 | 慢性心不全 | 小野薬品 | 治験薬概要書等の変更 |
|--------|----------|-----|-------|------|------------|

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 2-3 | BIBR1048 | 第Ⅲ相 | 脳塞栓症 | 日本ベリンガー インゲルハイム | 同意説明文書等の変更 |
|--------|----------|-----|------|--------------------|------------|

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、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、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 | Apatinib | 第Ⅲ相 | 進行または 転移性胃癌 | メディオン プラニク | 治験実施計画書等の変更 |
|--------|----------|-----|----------------|---------------|-------------|

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。

【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 | ART-123 | 第Ⅱ相 | 結腸癌術後 | 旭化成ファーマ | 重篤な有害事象に関する報告書 (CP09-06：第1報 2017年8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 3-2 | ONO-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1報 腹水 2017年8月8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 腹水 2017年8月11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 | Z-100 | 第Ⅲ相 | 子宮頸癌 | ゼリア新薬 | 重篤な有害事象に関する報告書 (016701:第1報 せん妄 2017年8月9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。また、治験薬管理者である末松文博副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7月11日、7月11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 | 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7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、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 4-3 | 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7月19日、7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 | 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7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 | 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20日、8月3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 4-6 | BIBR1048 | 第Ⅲ相 | 脳塞栓症 | 日本ベーリンガー 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7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、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 4-7 | 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7月18日、8月3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27日、8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 4-9 | Apatinib | 第Ⅲ相 | 進行または転移性胃癌 | メディサイエンス プランク | 海外で認められた重篤な副作用報告 (2017年7月25日、8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 4-10 | 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 | 国内で認められた重篤な副作用報告 (2017年7月14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 | NN1218 | 第Ⅲ相 | 1型糖尿病 | ボートレイスクファーマ | 海外で認められた重篤な副作用報告 (2017年7月13日、7月25日、8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、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 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7月12日、7月20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7月26日、8月02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 | ダバグリフロジン | 第Ⅲ相 | 心不全 | アステラセ [®] 初 | 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19日、8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 4-15 | 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7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、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 [®] | 海外で認められた重篤な副作用報告 (2017年7月10日、7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 4-17 | Empagliflozin | 第Ⅲ相 | 慢性心不全 | クインタイル [®] | 海外で認められた重篤な副作用報告 |
|---------|---------------|-----|-------|---------------------|------------------|

| | | | | | |
|--|---------|--|--|--|-----------------------|
| | (HFrEF) | | | | (2017年7月10日、7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。

【治験関係報告】

| | | | | | |
|--------|-------------------|-----|-----------------|------|----------------------------|
| 議題 5-1 | TAS-118 /L-OHP | 第Ⅲ相 | 切除不能進行 ・再発胃癌 | 大鵬薬品 | 治験実施計画書からの逸脱に関する 記録について |
|--------|-------------------|-----|-----------------|------|----------------------------|

山本英雄委員長および薬剤師・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。