

2018年1月治験審査委員会議事録

開催年月日	2018年1月15日(月) 17:15 ~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○ 薬剤部長 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 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	笹栗 毅和 臨床病理検査科 部長 島田 正行 総務企画課長 (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	BAY85-3934
治験依頼者	バイエル薬品株式会社
対象	腎性貧血(腹膜透析)
治験課題名	腎性貧血を合併した腹膜透析患者を対象とした、経口 molidustat の有効性及び安全性を検討する非盲検、多施設共同試験
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 2019年 12月 31日

1) シミック株式会社(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。

- ・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。

【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 2-1	ONO-1162	第Ⅲ相	慢性心不全	小野薬品	重篤な有害事象に関する報告書(059002 : 第1報 急性腎不全 2017年12月19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、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 2-2	ONO-1162	第Ⅲ相	慢性心不全	小野薬品	重篤な有害事象に関する報告書(059002 : 第2報 急性腎不全 2017年12月22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、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 2-3	ONO-1162	第Ⅲ相	慢性心不全	小野薬品	重篤な有害事象に関する報告書(059002 : 第2報 心不全の悪化 2017年12月22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、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 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12月12日、12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、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 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12月14日、12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、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。

議題 3-3	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12月7日、12月21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、ワザン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 3-4	BIBR1048	第Ⅲ相	脳塞栓症	日本ペーリンガー インゲルハイム	安全性情報等に関する報告書 (2017年12月15日、12月28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、ワザン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 3-5	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12月19日、12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、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。

議題 3-6	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12月13日、12月21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、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。

する」に決定した。

議題 3-7	Apatinib	第Ⅲ相	進行または 転移性胃癌	メデイッセ プラニン	海外で認められた重篤な副作用報告 (2017年12月22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 3-8	NN1218	第Ⅲ相	1型糖尿病	ノボ ルディク ファーマ	海外で認められた重篤な副作用報告 (2017年12月12日、12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 3-9	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12月13日、12月21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 3-10	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12月28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 3-11	タバグリフロジン	第Ⅲ相	心不全	アストラセーネ	国内で認められた重篤な副作用報告 (2017年12月22日報告分)等
---------	----------	-----	-----	---------	---------------------------------------

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 3-12	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12月12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、毛利 正博委員および Delegation Form に登録されている奥菌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 3-13	Empagliflozin (HFrEF)	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12月12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、毛利 正博委員および Delegation Form に登録されている奥菌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 3-14	HP-3150	第Ⅲ相	がん疼痛	久光	安全性情報等に関する報告書 (2017年12月22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 3-15	HFT-290	第Ⅲ相	がん疼痛	久光	安全性情報等に関する報告書 (2017年12月22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 3-16	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12月15日、12月21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、治験協力者である神経内科・立石貴久委員、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 3-17	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12月28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、治験協力者である神経内科・立石貴久委員、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 3-18	DS-8201a	第Ⅱ相	胃癌	第一三共	国内および海外で認められた重篤な副作用報告 (2017年12月15日、12月21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菌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 3-19	DS-8201a	第Ⅱ相	胃癌	第一三共	国内で認められた重篤な副作用報告 (2017年12月28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菌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 3-20	MT-6548 (J01)	第Ⅲ相	腎性貧血①	田辺三菱	海外で認められた重篤な副作用報告 (2017年12月20日、12月27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 3-21	MT-6548 (J02)	第Ⅲ相	腎性貧血②	田辺三菱	海外で認められた重篤な副作用報告 (2017年12月20日、12月27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。

【治験関係報告】

議題 4-1	タパグリフロジン	第Ⅲ相	心不全	アストラゼネカ	電子患者日誌の質問が表示されない問題について
--------	----------	-----	-----	---------	------------------------

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。