

2019年1月治験審査委員会議事録

	2019年1月21日(月) 17:00 ~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 高橋 保彦 小児科 部長 許斐 裕之 消化器外科 部長 立石 貴久 神経内科 医長 田中 隆一 中央検査室 技師長 元嶋 文恵 看護部長 米田 國治 事務部長 古田 彰 経理課長 島田 正行 総務企画課長 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	毛利 正博 循環器科 部長 原田 大志 呼吸器内科 医長 (敬称略)
その他参加者	オブザーバー 院長 内山明彦 院内 CRC 兼 治験事務局 大西 利彦 院内 CRC 有吉美幸 治験事務局 中島薫子 (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 80-6946
治験依頼者	バイエル薬品株式会社
対象	非ホジキンリンパ腫
治験課題名	再発性の低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象とした copanlisib (PI3K 阻害薬) と標準的な免疫化学療法との併用と標準的な免疫化学療法単独と比較する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第 III 相臨床試験：CHRONOS-4
治験責任医師	血液内科 小川 亮介
実施予定期間	契約締結日 ~ 西暦 2024 年 12 月 31 日

1) 小川亮介治験責任医師より、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、血液内科 小川亮介、治験分担医師は血液内科 青木 健一、河野 健太郎、百合野 彩乃。

2) 小川亮介治験責任医師およびバイエル薬品株式会社 開発担当者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、オブザーバーである内山明彦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	ZG-801
治験依頼者	ゼリア新薬工業株式会社
対象	高カリウム血症
治験課題名	ZG-801 Phase II Trial - Exploratory Study of Efficacy and Safety on Patients with Hyperkalemia, and Long Term Safety Study -
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 2021 年 03 月 31 日

1) 田村恭久治験責任医師およびゼリア新薬工業株式会社 開発担当者より、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、腎臓内科 田村恭久、治験分担医師は腎臓内科 安部和人。

2) 田村恭久治験責任医師およびゼリア新薬工業株式会社 開発担当者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内山明彦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	Empagliflozin (HFpEF)	第Ⅲ相	慢性心不全	IQVIA	治験実施計画書等の変更について
--------	-----------------------	-----	-------	-------	-----------------

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内山明彦院長、申請科に属している山本英雄委員長および Delegation Form に登録されている田中隆一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	NZ-687	第Ⅲ相	がん疼痛	日本臓器	同意説明文書等の変更について
--------	--------	-----	------	------	----------------

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内山明彦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	Apatinib	第Ⅲ相	進行または転移性胃癌	メディシエンス プランク	重篤な有害事象に関する報告書 (08102004：第7報 食道狭窄の悪化)
--------	----------	-----	------------	-----------------	--

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内山明彦院長は審議採決には参加せず。

山本英雄委員長：何か問題であるというご意見等はありませんか？無いようですので審査票に審査結果を各自、記入して下さい。

【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	Empagliflozin (HFpEF)	第Ⅲ相	慢性心不全	IQVIA	重篤な有害事象に関する報告書 (1392012003：第1報 謔妄)
--------	-----------------------	-----	-------	-------	---------------------------------------

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内山明彦院長、申請科に属している山本英雄委員長および Delegation Form に登録されている田中隆一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 3-3	ダパゲリ フロジン	第Ⅲ相	心不全	アストラゼネカ	重篤な有害事象に関する報告書 (E4310502：第1報 慢性心不全の悪化)
--------	--------------	-----	-----	---------	---

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内山明彦院長、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	TAS-118 /L-OHP	第Ⅲ相	切除不能進行 ・再発胃癌	大鵬薬品	安全性情報等に関する報告書 (2018年12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て説明があった。

牧山明資治験責任医師の見解は安全性に十分留意して治験継続することで、当該情報は本治験参加に関する被験者の自由意思に影響を与える内容でなく、被験者への情報提供は不要であり、同意説明文書及び治験実施計画書の改訂は不要と判断する。

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内山明彦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	ONO-4538	第Ⅱ/Ⅲ相	胃癌	小野薬品	安全性情報等に関する報告書 (2018年12月17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て説明があった。

牧山明資治験責任医師の見解は安全性に十分留意して治験継続することで、当該情報は本治験参加に関する被験者の自由意思に影響を与える内容でなく、被験者への情報提供は不要であり、同意説明文書及び治験実施計画書の改訂は不要と判断する。

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内山明彦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	ASP1517	第Ⅲ相	腎性貧血 (保存期)	アステラス	安全性情報等に関する報告書(2018年12月12日、 12月20日、12月27日、2019年1月10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て説明があった。

田村恭久治験責任医師の見解は安全性に十分留意して治験継続することで、当該情報は本治験参加に関する被験者の自由意思に影響を与える内容でなく、被験者への情報提供は不要であり、同意説明文書及び治験実施計画書の改訂は不要と判断する。

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内山明彦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	ダパグリフロジン	第Ⅲ相	心不全	アステラセネ	安全性情報等に関する報告書(2018年12月 14日、12月25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て説明があった。

毛利正博治験責任医師の見解は安全性に十分留意して治験継続することで、当該情報は本治験参加に関する被験者の自由意思に影響を与える内容でなく、被験者への情報提供は不要であり、同意説明文書及び治験実施計画書の改訂は不要と判断する。

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内山明彦院長および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 4-5	Empagliflozin(HFpEF)	第Ⅲ相	慢性心不全	IQVIA	安全性情報等に関する報告書 (2018年12月11日、12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て説明があった。

毛利正博治験責任医師の見解は安全性に十分留意して治験継続することで、当該情報は本治験参加に関する被験者の自由意思に影響を与える内容でなく、被験者への情報提供は不要であり、同意説明文書及び治験実施計画書の改訂は不要と判断する。

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、オプザバーである内山明彦院長、申請科に属している山本英雄委員長および Delegation Form に登録されている田中隆一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	Empagliflozin(HFrEF)	第Ⅲ相	慢性心不全	IQVIA	安全性情報等に関する報告書(2018年12月11日、12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て説明があった。

毛利正博治験責任医師の見解は安全性に十分留意して治験継続することで、当該情報は本治験参加に関する被験者の自由意思に影響を与える内容でなく、被験者への情報提供は不要であり、同意説明文書及び治験実施計画書の改訂は不要と判断する。

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、オプザバーである内山明彦院長、申請科に属している山本英雄委員長および Delegation Form に登録されている田中隆一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 4-7	HP-3150	第Ⅲ相	がん疼痛	久光	安全性情報等に関する報告書 (2019年1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て説明があった。

平野元治験責任医師の見解は安全性に十分留意して治験継続することで、当該情報は本治験参加に関する被験者の自由意思に影響を与える内容でなく、被験者への情報提供は不要であり、同意説明文書及び治験実施計画書の改訂は不要と判断する。

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、オプザバーである内山明彦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	MT-5547	第Ⅱ/Ⅲ相	変形性関節症	田辺三菱	安全性情報等に関する報告書(2018年12月11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て説明があった。

岩崎賢優治験責任医師の見解は安全性に十分留意して治験継続することで、当該情報は本治験参加に関する被験者の自由意思に影響を与える内容でなく、被験者への情報提供は不要であり、同意説明文書及び治験実施計画書の改訂は不要と判断する。

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、オプザバーである内山明彦院長、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、院内 CRC 川久保充章および院内 CRC 有吉美幸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	DS-8201a	第Ⅱ相	胃癌	第一三共	安全性情報等に関する報告書(2018年12月14日、12月21日、2019年1月7日、1月10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て説明があった。

牧山明資治験責任医師の見解は安全性に十分留意して治験継続することで、当該情報は本治験参加に関する被験者の自由意思に影響を与える内容でなく、被験者への情報提供は不要であり、同意説明文書及び治験実施計画書の改訂は不要と判断する。

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、ワザンバーである内山明彦院長および上記治験の「Site Signature/Delegation Log」に登録されている田中隆一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 4-10	MT-6548 (J01)	第Ⅲ相	腎性貧血①	田辺三菱	安全性情報等に関する報告書 (2018年12月12日、12月19日、12月27日、 2019年1月10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て説明があった。

田村恭久治験責任医師の見解は安全性に十分留意して治験継続することで、当該情報は本治験参加に関する被験者の自由意思に影響を与える内容でなく、被験者への情報提供は不要であり、同意説明文書及び治験実施計画書の改訂は不要と判断する。

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、ワザンバーである内山明彦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	MT-6548 (J02)	第Ⅲ相	腎性貧血②	田辺三菱	安全性情報等に関する報告書 (2018年12月12日、12月19日、12月27日、 2019年1月10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て説明があった。

田村恭久治験責任医師の見解は安全性に十分留意して治験継続することで、当該情報は本治験参加に関する被験者の自由意思に影響を与える内容でなく、被験者への情報提供は不要であり、同意説明文書及び治験実施計画書の改訂は不要と判断する。

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、ワザンバーである内山明彦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 4-12	MT-6548 (J03)	第Ⅲ相	腎性貧血③	田辺三菱	安全性情報等に関する報告書 (2018年12月12日、12月19日、12月27日、 2019年1月10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て説明があった。

田村恭久治験責任医師の見解は安全性に十分留意して治験継続することで、当該情報は本治験参加に関する被験者の自由意思に影響を与える内容でなく、被験者への情報提供は不要であり、同意説明文書及び治験実施計画書の改訂は不要と判断する。

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内山明彦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	BAY85-3934	第Ⅲ相	腎性貧血 (腹膜透析)	ハ イェル	安全性情報等に関する報告書 (2018年12月13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て説明があった。

田村恭久治験責任医師の見解は安全性に十分留意して治験継続することで、当該情報は本治験参加に関する被験者の自由意思に影響を与える内容でなく、被験者への情報提供は不要であり、同意説明文書及び治験実施計画書の改訂は不要と判断する。

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内山明彦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	FE 999315	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	フェリソグ ・ファーマ	安全性情報等に関する報告書 (2018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て説明があった。

池上幸治治験責任医師の見解は安全性に十分留意して治験継続することで、当該情報は本治験参加に関する被験者の自由意思に影響を与える内容でなく、被験者への情報提供は不要であり、同意説明文書及び治験実施計画書の改訂は不要と判断する。

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内山明彦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	BAY 59-7939	第Ⅲ相	Fontan 手術施行 後の血栓予防	ハ イェル	安全性情報等に関する報告書 (2019年1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て説明があった。

宗内淳治験責任医師の見解は安全性に十分留意して治験継続することで、当該情報は本治験参加に関する被験者の自由意思に影響を与える内容でなく、被験者への情報提供は不要であり、同意説明文書及び治験実施計画書の改訂は不要と判断する。

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内山明彦院長、申請科に属している高橋委員および上記治験の「Site Signature/Delegation Log」に登録されている田中隆一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	BGB-290	第Ⅲ相	胃癌	パレケセル・ インターナショナル	安全性情報等に関する報告書(2018年12月18日、 12月25日、2019年1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て説明があった。

平野元治験責任医師の見解は安全性に十分留意して治験継続することで、当該情報は本治験参加に関する被験者の自由意思に影響を与える内容でなく、被験者への情報提供は不要であり、同意説明文書及び治験実施計画書の改訂は不要と判断する。

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内山明彦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 4-17	MK-3009	第Ⅱ相	—	MSD	安全性情報等に関する報告書(2018年 12月19日、2019年1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て説明があった。

高橋保彦治験責任医師の見解は安全性に十分留意して治験継続することで、当該情報は本治験参加に関する被験者の自由意思に影響を与える内容でなく、被験者への情報提供は不要であり、同意説明文書及び治験実施計画書の改訂は不要と判断する。

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内山明彦院長および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。

【治験関係報告】

議題 5-1	Empagliflo zin(HFpEF)	第Ⅲ相	慢性心不全	IQVIA	治験実施計画書からの逸脱に関する 記録について
--------	--------------------------	-----	-------	-------	----------------------------

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 5-2	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
--------	---------	-----	---------------	-------	--------------

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	ダパゲリフロジン	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 5-4	MT-5547	第Ⅱ/Ⅲ相	変形性関節症	田辺三菱	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 5-5	MT-6548 (J01)	第Ⅲ相	腎性貧血①	田辺三菱	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 5-6	MT-6548 (J02)	第Ⅲ相	腎性貧血②	田辺三菱	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 5-7	MT-6548 (J03)	第Ⅲ相	腎性貧血③	田辺三菱	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 5-8	OPC-61815	第Ⅲ相	うっ血性心不全	大塚	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 5-9	BAY 59-7939	第Ⅲ相	Fontan 手術施行 後の血栓予防	バイエル	治験実施計画書等の変更について
--------	-------------	-----	-----------------------	------	-----------------

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 5-10	Empagliflozin (HFpEF)	第Ⅲ相	慢性心不全	IQVIA	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 5-11	Empagliflozin (HFrEF)	第Ⅲ相	慢性心不全	IQVIA	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 5-12	BAY85-3934	第Ⅲ相	腎性貧血 (腹膜透析)	バイエル	治験協力者の変更等について
---------	------------	-----	----------------	------	---------------

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 5-13	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
---------	-------------------	-----	-----------------	------	----------------------------

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。