

2018年12月治験審査委員会議事録

| | |
|--------|--|
| | 2018年12月17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 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 原田 大志 呼吸器内科 医長 田中 隆一 中央検査室 技師長 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 元嶋 文恵 看護部長 (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 川久保充章、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 | OPC-61815 |
| 治験依頼者 | 大塚製薬株式会社 |
| 対象 | うっ血性心不全 |
| 治験課題名 | 大塚製薬の依頼によるうっ血性心不全患者を対象とした OPC-61815 の第Ⅲ相試験 |
| 治験責任医師 | 循環器科 毛利正博 |
| 実施予定期間 | 契約締結日 ~ 西暦 2020年 7月 31日 |

1) 鬼塚健治験分担医師およびパレクセル・インターナショナル株式会社 開発担当者(CRO)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 毛利正博、治験分担医師は循環器科 山本英雄、折口秀樹、宮田健二、菊池幹、川村奈津美、鬼塚健、百名洋平、芥野絵理、桑原志実。

2) 鬼塚健治験分担医師およびパレクセル・インターナショナル株式会社 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「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 | 被験者用アンケートシートについて |
|--------|--------------------------|-----|-------|-------|------------------|

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 | Empagliflozin (HFrfEF) | 第Ⅲ相 | 慢性心不全 | IQVIA | 被験者用アンケートシートについて |
|--------|---------------------------|-----|-------|-------|------------------|

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 2-3 | MT-5547 | 第Ⅱ/Ⅲ相 | 変形性関節症 | 田辺三菱 | 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、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、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 | DS-8201a | 第Ⅱ相 | 胃癌 | 第一三共 | 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、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 2-5 | FE 999315 | 第Ⅲ相 | 潰瘍性大腸炎 | フェリク [®] ・ファーマ | 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 2-6 | BAY 59-7939 | 第Ⅲ相 | Fontan 手術施行後の血栓予防 | バイエル | UNIVERSE 治験ブックレットの変更について |
|--------|-------------|-----|-------------------|------|--------------------------|

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、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 | ASP1517 | 第Ⅲ相 | 腎性貧血 (保存期) | アステラス | 重篤な有害事象に関する報告書 (S14004：第2報 慢性腎不全増悪) |
|--------|---------|-----|---------------|-------|--|

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。

【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3報 脳梗塞) |
|--------|--------------------------|-----|-------|-------|--|

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 | 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 深部静脈血栓症) |
|--------|--------------------------|-----|-------|-------|--|

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 3-4 | 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5報 感染性心膜炎) |
|--------|--------------------------|-----|-------|-------|---|

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 3-5 | MT-6548 (J03) | 第Ⅲ相 | 腎性貧血 ③ | 田辺三菱 | 重篤な有害事象に関する報告書 (J303801：第2報～第3報 血液透析用動 静脈シャント出血) |
|--------|------------------|-----|-----------|------|--|

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。

【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 3-6 | MT-6548 (J03) | 第Ⅲ相 | 腎性貧血 ③ | 田辺三菱 | 重篤な有害事象に関する報告書 (J303801：第2報～第3報 シャント感染) |
|--------|------------------|-----|-----------|------|--|

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。

【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-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11 月21日、11月29日、11月29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。

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 | Apatinib | 第Ⅲ相 | 進行または 転移性胃癌 | ゲイザイェンス プラニング | 安全性情報等に関する報告書 (2018年11月22日、12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。
 - 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11月14日、 11月21日、11月29日、12月5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。
 - 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 | ダバグリフロジン | 第Ⅲ相 | 心不全 | アストラゼネカ | 安全性情報等に関する報告書 (2018年11月13日、11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 | Empagliflo zin(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11月 16日、11月27日、11月30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。
 - 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 | Empagliflo zin(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11月 16日、11月27日、11月30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。
 - 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 (2018年11月30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。

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 4-8 | 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11月13日、11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。

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、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11月20日、12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11月14日、11月21日、11月29日、12月5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。

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 4-11 | 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11月14日、11月21日、11月29日、12月5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。

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。

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11月14日、11月21日、11月29日、12月5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。

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 | FE 999315 | 第Ⅲ相 | 潰瘍性大腸炎 | フェリング ・ファーマ | 安全性情報等に関する報告書 (2018年11月13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。

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 | BAY 59-7939 | 第Ⅲ相 | Fontan 手術施行 後の血栓予防 | バイエル | 安全性情報等に関する報告書 (2018年12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 4-15 | BGB-290 | 第Ⅲ相 | 胃癌 | パレクセル・イン ターナショナル | 安全性情報等に関する報告書 (2018年11月20日、12月4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。

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 4-16 | MK-3009 | 第Ⅱ相 | — | MSD | 安全性情報等に関する報告書 (2018年11月20日、12月4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。

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 | BAY 59-7939 | 第Ⅲ相 | Fontan 手術施行後の血栓予防 | バイエル | 追加症例(4例→5例)について(迅速審査) |
|--------|-------------|-----|-------------------|------|-----------------------|

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 | 追加症例(3例→4例)について(迅速審査) |
|--------|---------|-----|-----------|-------|-----------------------|

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 | Apatinib | 第Ⅲ相 | 進行または転移性胃癌 | メディオン スプラエング | 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。