

2018年2月治験審査委員会議事録

開催年月日	2018年2月19日(月) 17:15 ~18:10	
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 原田 大志 元嶋 文恵 奥蘭 学 三島 俊彦 古田 彰 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 薬剤部長 副院長 小児科 部長 呼吸器内科 医長 看護部長 中央検査室 技師長 事務部長 経理課長 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	立石 貴久 毛利 正博 笹栗 毅和 難波江 俊永 島田 正行	神経内科 医長 循環器科 部長 臨床病理検査科 部長 消化器外科 部長 総務企画課長 (敬称略)
その他参加者	オブザーバー 院内 CRC 兼 治験事務局 院内 CRC	院長 多治見 司 大西 利彦 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	MT-6548
治験依頼者	田辺三菱製薬株式会社
対象	腎性貧血③
治験課題名	田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎性貧血患者を対象とした試験③
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 2020年4月

1) 田村恭久治験責任医師より、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、腎臓内科 田村恭久、治験分担医師は、腎臓内科 菟田圭佑、眼科 藤澤公彦、武田憲治、能美典正。

2) 田村恭久治験責任医師およびパレクセル・インターナショナル 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。

- ・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。

議題 1-2

治験薬名	FE 999315
治験依頼者	フェリング・ファーマ株式会社
対象	潰瘍性大腸炎
治験課題名	A Phase 3, Multi-centre, Randomised, Double-blind, Active-controlled, Parallel-group Trial Investigating the Efficacy and Safety of FE 999315 Following 8 Weeks of Treatment for Mild to Moderate Active Ulcerative Colitis in Japanese Subjects 軽症～中等症の活動期潰瘍性大腸炎患者に FE 999315 を 8 週間投与した際における有効性及び安全性を評価する第 III 相、多施設共同、無作為化、二重盲検、実薬対照、並行群間比較試験
治験責任医師	消化器内科 藤澤 聖
実施予定期間	契約締結日 ～ 西暦 2020 年 3 月 31 日

1) 藤澤 聖治験責任医師より、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、消化器内科 藤澤 聖、治験分担医師は、消化器内科 池上 幸治、秋吉 大輔。

2) 藤澤 聖治験責任医師およびパレクセル・インターナショナル 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。

- ・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。

【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	Z-100	第Ⅲ相	子宮頸癌	ゼリア新薬	治験薬概要書の変更について
--------	-------	-----	------	-------	---------------

1) 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。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、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	ON0-4538	第Ⅱ/Ⅲ相	胃癌	小野薬品	治験薬概要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。

議題 2-3	NN1218	第Ⅲ相	1型糖尿病	ホバノルディスクファーム	治験薬概要書の変更について
--------	--------	-----	-------	--------------	---------------

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 2-4	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、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	MT-6548(J01)	第Ⅲ相	腎性貧血①	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。

議題 2-6	MT-6548(J02)	第Ⅲ相	腎性貧血②	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。

【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 (2018年1月11日、1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、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 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 (2018年1月30日、2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 3-3	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28日、2018年1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	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 (2018年1月25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	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 (2018年1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3-6	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(2018年1月9日、1月18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3-7	SAR231893	第Ⅲ相	両側性の鼻茸を有する患者	サノフィ	海外で認められた重篤な副作用報告(2018年2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	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(2018年1月17日、1月23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3-9	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(2018年2月6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	Apatinib	第Ⅲ相	進行または転移性胃癌	メグイサイエンス プレーニング	海外で認められた重篤な副作用報告(2018年2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 3-11	NN1218	第Ⅲ相	1型糖尿病	ボ ^レ ルデ ^イ スク フ ^ア マ	海外で認められた重篤な副作用報告 (2018年1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^グザ^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 3-12	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 (2018年1月12日、1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^グザ^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 3-13	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 (2018年1月24日、1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、ワ^グザ^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 3-14	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 (2018年2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、ワ^グザ^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 3-15	タバクリフロジン	第Ⅲ相	心不全	アストラゼネカ	海外で認められた重篤な副作用報告 (2018年1月19日報告分)等
---------	----------	-----	-----	---------	--------------------------------------

審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	Empagliflozin (HFpEF)	第Ⅲ相	慢性心不全	クインタイルズ	海外で認められた重篤な副作用報告 (2018年1月23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 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 3-17	Empagliflozin (HFrEF)	第Ⅲ相	慢性心不全	クインタイルズ	海外で認められた重篤な副作用報告 (2018年1月23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 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 3-18	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 (2018年1月9日、1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 3-19	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 (2018年1月19日、1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、治験協力者である院内 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 3-20	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 (2018年2月2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 3-21	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 (2018年1月12日、1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 3-22	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1月22日、2月6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 3-23	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 (2018年1月17日、1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 3-24	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 (2018年1月17日、1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 3-25	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 (2018年2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、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 3-26	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 (2018年2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、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 4-1	NN1218	第Ⅲ相	1型糖尿病	ノボ ノルデイス ファーマ	治験終了報告書
--------	--------	-----	-------	------------------	---------

報告資料

■ 治験終了報告書(2018年1月26日)

■ 治験実施計画書からの逸脱に関する記録(2018年1月26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 4-2	NS-304	第Ⅱ相	閉塞性動脈硬化症	日本新薬	治験協力者の変更について
--------	--------	-----	----------	------	--------------

報告資料

■ 治験分担医師・治験協力者リスト(2018年1月16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 4-3	Empagliflozin (HFpEF)	第Ⅲ相	慢性心不全	クインタイルズ	治験協力者の変更について
--------	--------------------------	-----	-------	---------	--------------

報告資料

■ 治験分担医師・治験協力者リスト(2018年1月16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 4-4	Empagliflozin (HFrEF)	第Ⅲ相	慢性心不全	クインタイルズ	治験協力者の変更について
--------	--------------------------	-----	-------	---------	--------------

報告資料

■ 治験分担医師・治験協力者リスト(2018年1月16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 4-5	BAY85-3934	第Ⅲ相	腎性貧血 (腹膜透析)	バイエル	治験協力者の変更について
--------	------------	-----	----------------	------	--------------

報告資料

■ 治験分担医師・治験協力者リスト(2018年1月16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 4-6	Z-100	第Ⅲ相	子宮頸癌	ゼリア新薬	治験分担医師の追加について (迅速審査)
--------	-------	-----	------	-------	-------------------------

報告資料

■ 治験分担医師・治験協力者リスト(作成日：2018年2月5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 4-7	ONO-4538	第Ⅱ/Ⅲ相	胃癌	小野薬品	治験実施計画書からの逸脱に関する記録
--------	----------	-------	----	------	--------------------

報告資料

■ 治験実施計画書からの逸脱に関する記録(作成日：2018年1月31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。