

2019年3月治験審査委員会議事録

	2019年3月18日(月) 17:20 ~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◎ 末松 文博○ 許斐 裕之 立石 貴久 田中 隆一 元嶋 文恵 米田 國治 古田 彰 垣内 龍介 尾倉 洋文 正木 文久	副院長 薬剤部長 消化器外科 部長 神経内科 医長 中央検査室 技師長 看護部長 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 ◎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	高橋 保彦 毛利 正博 原田 大志 島田 正行	小児科 部長 循環器科 部長 呼吸器内科 医長 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 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	院長 内山明彦 (敬称略)
特記事項	司会・進行は委員長が行った。	

《治験審査》

【治験実施状況報告（継続審査）】

議題 1-1	TAS-118/ L-OHP	第Ⅲ相	切除不能進行 ・再発胃癌	大鵬薬品	継続審査
--------	-------------------	-----	-----------------	------	------

1) 山本英雄委員長および薬剤師・CRC 大西より、上記治験の治験実施状況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 1-2	Z-100	第Ⅲ相	子宮頸癌	ゼリア新薬	継続審査
--------	-------	-----	------	-------	------

1) 山本英雄委員長および薬剤師・CRC 大西より、上記治験の治験実施状況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。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。

議題 1-3	ON0-4538	第Ⅲ相	胃癌	小野薬品	継続審査
--------	----------	-----	----	------	------

1) 山本英雄委員長および薬剤師・CRC 大西より、上記治験の治験実施状況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 1-4	Apatinib	第Ⅲ相	進行または 転移性胃癌	メイイエイ ブレンゲ	継続審査
--------	----------	-----	----------------	---------------	------

1) 山本英雄委員長および薬剤師・CRC 大西より、上記治験の治験実施状況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 1-5	ASP1517	第Ⅲ相	腎性貧血(保存期)	アステラス	継続審査
--------	---------	-----	-----------	-------	------

1) 山本英雄委員長および薬剤師・CRC 大西より、上記治験の治験実施状況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 1-6	ダバグリフロジン	第Ⅲ相	心不全	アストラゼネカ	継続審査
--------	----------	-----	-----	---------	------

1) 山本英雄委員長および薬剤師・CRC 大西より、上記治験の治験実施状況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。

議題 1-7	Empagliflozin (HFpEF)	第Ⅲ相	慢性心不全	IQVIA	継続審査
--------	-----------------------	-----	-------	-------	------

1) 山本英雄委員長および薬剤師・CRC 大西より、上記治験の治験実施状況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 1-8	Empagliflozin(HFrEF)	第Ⅲ相	慢性心不全	IQVIA	継続審査
--------	----------------------	-----	-------	-------	------

1) 山本英雄委員長および薬剤師・CRC 大西より、上記治験の治験実施状況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 1-9	HP-3150	第Ⅲ相	がん疼痛	久光	継続審査
--------	---------	-----	------	----	------

1) 山本英雄委員長および薬剤師・CRC 大西より、上記治験の治験実施状況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 1-10	MT-5547	第Ⅱ/Ⅲ相	変形性関節症	田辺三菱	継続審査
---------	---------	-------	--------	------	------

1) 山本英雄委員長および薬剤師・CRC 大西より、上記治験の治験実施状況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、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 1-11	DS-8201a	第Ⅱ相	胃癌	第一三共	継続審査
---------	----------	-----	----	------	------

1) 山本英雄委員長および薬剤師・CRC 大西より、上記治験の治験実施状況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、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 1-12	MT-6548 (J01)	第Ⅲ相	腎性貧血①	田辺三菱	継続審査
---------	------------------	-----	-------	------	------

1) 山本英雄委員長および薬剤師・CRC 大西より、上記治験の治験実施状況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 1-13	MT-6548 (J03)	第Ⅲ相	腎性貧血③	田辺三菱	継続審査
---------	------------------	-----	-------	------	------

1) 山本英雄委員長および薬剤師・CRC 大西より、上記治験の治験実施状況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 1-14	BAY85-3934	第Ⅲ相	腎性貧血 (腹膜透析)	バイエル	継続審査
---------	------------	-----	----------------	------	------

1) 山本英雄委員長および薬剤師・CRC 大西より、上記治験の治験実施状況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 1-15	FE 999315	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	フェリンク・ファーマ	継続審査
---------	-----------	-----	--------	------------	------

1) 山本英雄委員長および薬剤師・CRC 大西より、上記治験の治験実施状況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 1-16	BAY 59-7939	第Ⅲ相	Fontan 手術施行 後の血栓予防	バイエル	継続審査
---------	-------------	-----	-----------------------	------	------

1) 山本英雄委員長および薬剤師・CRC 大西より、上記治験の治験実施状況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、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 1-17	BGB-290	第Ⅲ相	胃癌	パレクセル・インターナショナル	継続審査
---------	---------	-----	----	-----------------	------

1) 山本英雄委員長および薬剤師・CRC 大西より、上記治験の治験実施状況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 1-18	MK-3009	第Ⅱ相	複雑性皮膚・軟部組織 感染症又は菌血症	MSD	継続審査
---------	---------	-----	------------------------	-----	------

1) 山本英雄委員長および薬剤師・CRC 大西より、上記治験の治験実施状況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 1-19	NZ-687	第Ⅲ相	がん疼痛	日本臓器	継続審査
---------	--------	-----	------	------	------

1) 山本英雄委員長および薬剤師・CRC 大西より、上記治験の治験実施状況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 1-20	OPC-61815	第Ⅲ相	うっ血性心不全	大塚	継続審査
---------	-----------	-----	---------	----	------

1) 山本英雄委員長および薬剤師・CRC 大西より、上記治験の治験実施状況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。

議題 1-21	BAY 80-6946	第Ⅲ相	非ホジキンリンパ腫	バイエル	継続審査
---------	-------------	-----	-----------	------	------

1) 山本英雄委員長および薬剤師・CRC 大西より、上記治験の治験実施状況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 1-22	ZG-801	第Ⅱ相	高カリウム血症	ゼリア	継続審査
---------	--------	-----	---------	-----	------

1) 山本英雄委員長および薬剤師・CRC 大西より、上記治験の治験実施状況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。

【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	ダパグリフロジン	第Ⅲ相	心不全	アストラゼネカ	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、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	FE 999315	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	フェリグ・ファーマ	説明文書・同意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 2-3	Z-100	第Ⅲ相	子宮頸癌	ゼリア新薬	治験責任医師等の変更について
--------	-------	-----	------	-------	----------------

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。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。

【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 (S14003：第1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	ダパグリフロジン	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2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。

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 肺炎)
--------	----------------------	-----	-------	-------	---------------------------------------

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 3-4	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1報～第2報 好酸球 増加と全身症状を伴う薬物反応)
--------	--------------------------	-----	-------	-------	--

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	Empagliflozin (HFrEF)	第Ⅲ相	慢性心不全	IQVIA	重篤な有害事象に関する報告書 (2392012005：第2報 心不全の増悪)
--------	--------------------------	-----	-------	-------	---

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、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 3-6	ダパグリフロジン	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～第2報 突然死)
--------	----------	-----	-----	---------	--

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 (2019年2月25日、3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 4-2	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 (2019年2月8日、2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	Apatinib	第Ⅲ相	進行または 転移性胃癌	メイサイエン スプラエング	安全性情報等に関する報告書 (2019年2月15日、3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	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 (2019年2月27日、3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 4-5	ダパグリフロジン	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 (2019年2月25日、3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、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 4-6	Empagliflozin (HFpEF)	第Ⅲ相	慢性心不全	IQVIA	安全性情報等に関する報告書(2019年2月18日、2月25日、2月25日、3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	Empagliflozin (HFrEF)	第Ⅲ相	慢性心不全	IQVIA	安全性情報等に関する報告書(2019年2月18日、2月25日、2月25日、3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 4-8	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(2019年1月30日、2月6日、2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(2019年2月8日、2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(2019年2月20日、2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 (2019年2月20日、2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 (2019年2月20日、2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)	ハイエル	安全性情報等に関する報告書(2019年 2月13日、2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	フェリング ・ファーマ	安全性情報等に関する報告書 (2019年2月21日、3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 4-15	BAY 59-7939	第Ⅲ相	Fontan 手術施行 後の血栓予防	ハイエル	安全性情報等に関する報告書 (2019年3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、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 (2019年2月19日、3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 4-17	MK-3009	第Ⅱ相	複雑性皮膚・軟部組織感染症又は菌血症	MSD	安全性情報等に関する報告書 (2019年2月20日、3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 4-18	BAY 80-6946	第Ⅲ相	非ホジキンリンパ腫	バイエル	安全性情報等に関する報告書 (2019年2月13日、2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 4-19	ZG-801	第Ⅱ相	高カリウム血症	ゼリア	安全性情報等に関する報告書 (2019年3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。

【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	保険契約証明書について
--------	-------------	-----	-------------------	-------	-------------

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	Empagliflozin (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 5-3	HP-3150	第Ⅲ相	がん疼痛	久光	治験終了報告書について
--------	---------	-----	------	----	-------------

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	BAY85-3934	第Ⅲ相	腎性貧血 (腹膜透析)	バ イエル	治験実施計画書からの逸脱に関する記録(2件)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 (J02)	第Ⅲ相	腎性貧血②	田辺三菱	治験終了報告書について
--------	---------------	-----	-------	------	-------------

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	DS-8201a	第Ⅱ相	胃癌	第一三共	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 5-7	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 5-8	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 5-9	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 5-10	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 5-11	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 5-12	ZG-801	第Ⅱ相	高カリウム血症	ゼリア	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。