

2018年3月治験審査委員会議事録

開催年月日	2018年3月19日(月) 17:10 ~18:45	
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 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 島田 正行 総務企画課長 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	内山 明彦 副院長 立石 貴久 神経内科 医長 笹栗 毅和 臨床病理検査科 部長 三島 俊彦 事務部長 (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》

【治験実施状況報告（継続審査）】

議題 1-1	ONO-1162	第Ⅲ相	慢性心不全	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 1-2	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	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、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	NS-304	第Ⅱ相	閉塞性動脈硬化症	日本新薬	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 1-5	BIBR1048	第Ⅲ相	脳塞栓症	日本ベーリンガーインゲルハイム	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多治見司院長、本治験薬管理補助者（治験薬受領者）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	SAR231893	第Ⅲ相	両側性の鼻茸を有する患者	サファイ	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	ONO-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	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	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	ALXN1210	第Ⅲ相	成人発作性夜間ヘモグロビン 尿症 (PNH) 患者	アレクシオンファーマ	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	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	ダパグリフロジン	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 1-12	Empagliflozin (HFpEF)	第Ⅲ相	慢性心不全	クインタリス	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	Empagliflozin(HFrEF)	第Ⅲ相	慢性心不全	クインタイルズ	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	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	HFT-290	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	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	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	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	MT-6548 (J02)	第Ⅲ相	腎性貧血②	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	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	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	FE 999315	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	フェリング・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	BIBR1048	第Ⅲ相	脳塞栓症	日本ペーリンガー インゲルハイム	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、本治験薬管理補助者（治験薬受領者）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、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	BIBR1048	第Ⅲ相	脳塞栓症	日本ペーリンガー インゲルハイム	治験責任医師の変更等について
--------	----------	-----	------	---------------------	----------------

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、本治験薬管理補助者（治験薬受領者）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、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	ON0-4538	第Ⅱ/Ⅲ相	胃癌	小野薬品	説明文書・同意文書の変更について
--------	----------	-------	----	------	------------------

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	Apatinib	第Ⅲ相	進行または 転移性胃癌	メディイェンス プランク	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 2-5	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2-6	MT-6548(J01)	第Ⅲ相	腎性貧血①	田辺三菱	ネブ注射薬添付文書の改訂について
-------	--------------	-----	-------	------	------------------

- 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、オプ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、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2-7	MT-6548(J03)	第Ⅲ相	腎性貧血③	田辺三菱	ネブ注射薬添付文書の改訂について
-------	--------------	-----	-------	------	------------------

- 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、オプ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、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2-8	FE 999315	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	フェリング・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、オプ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、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	ダバゲリ フロジソ	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(E4310505：第1報 Acute on chronic heart failure 2018年3月12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、オプザ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4-1	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2月21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、オプザ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 4-2	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2月14日、2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 4-3	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 4-4	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 4-5	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 4-6	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2月15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 4-7	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22日、3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、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 4-8	Apatinib	第Ⅲ相	進行または転移性胃癌	メイトイェンス プランク	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23日、3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	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15日、2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 4-10	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 (2018年2月28日、3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、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 4-11	タバクリフロジン	第Ⅲ相	心不全	アストラセーラ	国内で認められた重篤な副作用報告 (2018年2月21日、3月9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 4-12	Empagliflozin (HFpEF)	第Ⅲ相	慢性心不全	クインタイルズ	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14日、2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、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 4-13	Empagliflozin (HFpEF)	第Ⅲ相	慢性心不全	クインタイルズ	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14日、2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、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 4-14	Empagliflozin (HFpEF)	第Ⅲ相	慢性心不全	クインタイルズ	国内で認められた重篤な副作用報告(2018年3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、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 4-15	Empagliflozin (HFpEF)	第Ⅲ相	慢性心不全	クインタイルズ	国内で認められた重篤な副作用報告(2018年3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、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 4-16	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(2018年2月16日、2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、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 4-17	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 (2018年3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、ワザン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 4-18	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 (2018年2月15日、3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、ワザン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 4-19	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15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 4-20	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15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 4-21	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21日、3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 4-22	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21日、3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、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 4-23	MT-6548 (J03)	第Ⅲ相	腎性貧血③	田辺三菱	海外で認められた重篤な副作用報告 (2018年2月22日、3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、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。