

# 2018年5月治験審査委員会議事録

開催年月日	2018年5月21日(月) 17:25 ~18:15	
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○ 高橋 保彦 立石 貴久 毛利 正博 原田 大志 元嶋 文恵 田中 隆一 米田 國治 古田 彰 島田 正行 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 小児科 部長 神経内科 医長 循環器科 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 総務企画課長 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	許斐 裕之	消化器外科 部長 (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	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》

### 【治験実施計画等の変更承認願についての審議と採決】

議題 1-1	ONO-1162	第Ⅲ相	慢性心不全	小野薬品	治験分担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、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、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 1-2	SAR231893	第Ⅲ相	両側性の鼻茸を有する患者	サノフィ	患者さん用説明資料等の変更について
--------	-----------	-----	--------------	------	-------------------

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 1-3	ON0-4538	第Ⅱ/Ⅲ相	胃癌	小野薬品	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 1-4	ASP1517	第Ⅲ相	腎性貧血 (保存期)	アステラス	同意説明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 1-5	Empagliflozin (HFpEF)	第Ⅲ相	慢性心不全	IQVIA	患者さん用説明資料等の変更について
--------	--------------------------	-----	-------	-------	-------------------

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、毛利正博委員および 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 1-6	Empagliflozin (HFrEF)	第Ⅲ相	慢性心不全	IQVIA	患者さん用説明資料等の変更について
--------	--------------------------	-----	-------	-------	-------------------

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、毛利正博委員および 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 1-7	HP-3150	第Ⅲ相	がん疼痛	久光	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 1-8	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・大西利彦および院内CRC川久保充章、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 1-9	DS-8201a	第Ⅱ相	胃癌	第一三共	被験者募集広告に関する業務フロー等について
--------	----------	-----	----	------	-----------------------

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内山明彦院長および 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 1-10	BAY85-3934	第Ⅲ相	腎性貧血 (腹膜透析)	バイエル	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。

**【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 2-1	ONO-4538	第Ⅱ/Ⅲ相	胃癌	小野薬品	重篤な有害事象に関する報告書(1027205: 第1報 アナフィラキシー 2018年4月20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 2-2	HFT-290	第Ⅲ相	がん疼痛	久光	重篤な有害事象に関する報告書 (HFT-290-16-034-04: 第3報 2018年5月11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 3-1	ON0-1162	第Ⅲ相	慢性心不全	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4月9日、4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 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4月10日、4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 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(2018年4月19日、4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、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 3-4	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4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、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 3-5	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4月10日、4月24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 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5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。

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 3-7	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4月18日、5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 3-8	Apatinib	第Ⅲ相	進行または転移性胃癌	メッセイエンス 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4月23日、5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 3-9	ASP1517	第Ⅲ相	腎性貧血(保存期)	アステラス	海外で認められた重篤な副作用報告(2018年4月11日、4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	ASP1517	第Ⅲ相	腎性貧血	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
---------	---------	-----	------	-------	-----------------------

			(保存期)		(2018年4月26日、5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。

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 3-11	ダパゲリ フロジン	第Ⅲ相	心不全	アストラゼネカ	国内および海外で認められた重篤な副作用報告(2018年4月19日、4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、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 3-12	Empagliflo zin(HFpEF)	第Ⅲ相	慢性心不全	IQVIA	海外で認められた重篤な副作用報告(2018年4月24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、毛利正博委員および 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 3-13	Empagliflo zin(HFrEF)	第Ⅲ相	慢性心不全	IQVIA	海外で認められた重篤な副作用報告(2018年4月24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、毛利正博委員および 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 3-14	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28日、4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、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・大西利彦および院内CRC 川久保充章、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 3-15	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4月11日、4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・大西利彦および院内CRC 川久保充章、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 3-16	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4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・大西利彦および院内CRC 川久保充章、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 3-17	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4月13日、4月20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 3-18	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4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 3-19	MT-6548	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
---------	---------	-----	-------	------	------------------

	(J01)				(2018年4月11日、4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。

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 3-20	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4月11日、4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。

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 3-21	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4月11日、4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。

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 3-22	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4月25日、4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 3-23	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4月25日、4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 3-24	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4月25日、4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 3-25	BAY85-3 934	第Ⅲ相	腎性貧血 (腹膜透析)	バ イエル	国内で認められた重篤な副作用報告 (2018年4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。

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 3-26	FE 999315	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	フェリンゴ ・ファーマ	海外で認められた重篤な副作用報告 (2018年4月17日、5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 3-27	BAY 59-7939	第Ⅲ相	Fontan 手術施行 後の血栓予防	バ イエル	海外で認められた重篤な副作用報告 (2018年5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保彦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。

**【治験関係報告】**

議題 4-1	BAY85-3934	第Ⅲ相	腎性貧血 (腹膜透析)	バ イエル	治験安全性最新報告概要(第9回)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 4-2	FE 999315	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	フェリング ・ファーマ	治験分担医師の変更について (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 4-3	Z-100	第Ⅲ相	子宮頸癌	ゼリア新薬	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 4-4	ALXN1210	第Ⅲ相	PNH	アレクシオンファーマ	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 4-5	BIBR1048	第Ⅲ相	脳塞栓症	日本バーリンガー インゲルハイム	治験分担医師の変更について (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。