

2018年8月治験審査委員会議事録

開催年月日	2018年8月20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◎ 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 元嶋 文恵 看護部長 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 立石 貴久 神経内科 医長 原田 大志 呼吸器内科 医長 (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 (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	SAR231893	第Ⅲ相	両側性の鼻茸 を有する患者	サノフィ	治験薬概要の変更について
--------	-----------	-----	------------------	------	--------------

- 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 1-2	DS-8201a	第Ⅱ相	胃癌	第一三共	被験者募集に関する業務手順等について
--------	----------	-----	----	------	--------------------

- 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 1-3	BAY59-7939	第Ⅲ相	Fontan 手術施行後の血栓予防	ハ イェル	候補患者さん向け資料について
--------	------------	-----	-------------------	-------	----------------

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、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	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、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	Apatinib	第Ⅲ相	進行または転移性胃癌	メテイアエンス プランク	重篤な有害事象に関する報告書 (08102003：第1報～第4報 急性腹症)
--------	----------	-----	------------	-----------------	---

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	DS-8201a	第Ⅱ相	胃癌	第一三共	重篤な有害事象に関する報告書 (81302201：第1報～第4報 敗血症)
--------	----------	-----	----	------	--

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 2-3	BAY85-3934	第Ⅲ相	腎性貧血 (腹膜透析)	ハ イェル	重篤な有害事象に関する報告書 (200143001：第1報 腹膜炎)
--------	------------	-----	----------------	-------	---------------------------------------

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 2-4	Apatinib	第Ⅲ相	進行または 転移性胃癌	メテイアエンス プランク	重篤な有害事象に関する報告書 (08102003: 第1報～第4報 高カリウム血症)
--------	----------	-----	----------------	-----------------	---

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 2-5	Apatinib	第Ⅲ相	進行または 転移性胃癌	メテイアエンス プランク	重篤な有害事象に関する報告書 (08102003: 第1報～第4報 食欲不振)
--------	----------	-----	----------------	-----------------	--

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 2-6	Apatinib	第Ⅲ相	進行または 転移性胃癌	メテイアエンス プランク	重篤な有害事象に関する報告書 (08102003: 第1報～第2報 急性腎機能障害)
--------	----------	-----	----------------	-----------------	---

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	ONO-1162	第Ⅲ相	慢性心不全	小野薬品	安全性情報等に関する報告書(2018年7月6日、7月19日、7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 3-2	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(2018年7月20日、8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 3-3	NS-304	第Ⅱ相	閉塞性動脈 硬化症	日本新薬	安全性情報等に関する報告書 (2018年7月5日、8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 3-4	SAR231893	第Ⅲ相	両側性の鼻茸 を有する患者	サノフィ	安全性情報等に関する報告書 (2018年7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 3-5	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 7月11日、7月25日、8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 3-6	Apatinib	第Ⅲ相	進行または 転移性胃癌	メグイエイヌ プランク	安全性情報等に関する報告書 (2018年7月23日、8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 3-7	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7月11日、 7月19日、7月25日、8月1日、8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。

する」に決定した。

議題 3-8	ダバゲリ フロジン	第Ⅲ相	心不全	アストラゼ 初	安全性情報等に関する報告書(2018年7月 10日、7月17日、7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 3-9	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7月 13日、7月26日、7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 3-10	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7月 13日、7月26日、7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 3-11	HFT-290	第Ⅲ相	がん疼痛	久光	安全性情報等に関する報告書(2018年 7月6日、8月1日、8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 3-12	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7月4日、7月11日、7月 18日、7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、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 3-13	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7月13日、7月27日、8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、ワザン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 3-14	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7月11日、7月17日、7月25日、8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、ワザン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 3-15	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7月11日、7月17日、7月25日、8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、ワザン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 3-16	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7月11日、7月17日、7月25日、8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、ワザン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 3-17	BAY85-3934	第Ⅲ相	腎性貧血 (腹膜透析)	バイエル	安全性情報等に関する報告書 (2018年8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 3-18	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 7月10日、7月26日、8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 3-19	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7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	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 4-2	ダパグリフロジン	第Ⅲ相	心不全	アストラゼネカ	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 4-3	Apatinib	第Ⅲ相	進行または 転移性胃癌	メディオン ・プラニング	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。

議題 4-4	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	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 4-6	DS-8201a	第Ⅱ相	胃癌	第一三共	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。