

2018年9月治験審査委員会議事録

開催年月日	2018年9月18日(火) 17:15 ~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◎ 毛利 正博 立石 貴久 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 循環器科 部長 神経内科 医長 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	末松 文博○ 高橋 保彦 許斐 裕之	薬剤部長 小児科 部長 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	院長 内山明彦 大西 利彦 (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】

治験薬名	MK-3009
治験依頼者	MSD 株式会社
治験課題名	MK-3009 (ダプトマイシン) 第II相試験
治験責任医師	小児科 高橋保彦

1) 山本委員長およびMSD株式会社開発担当者より、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、小児科・部長 高橋保彦、治験分担医師は小児科 米田哲、城尾正彦、島袋渡、中村涼子。

2) MSD株式会社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

3) 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「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	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 2-2	Empagliflozin (HFpEF)	第Ⅲ相	慢性心不全	IQVIA	ジヤディアンス錠 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 2-3	Empagliflozin (HFpEF)	第Ⅲ相	慢性心不全	IQVIA	ジヤディアンス錠 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	医師経由の被験者募集手順等について
--------	----------	-----	----	------	-------------------

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 2-5	BAY85-3934 /19353	第Ⅲ相	腎性貧血 (腹膜透析)	バ イエル	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 2-6	BGB-290	第Ⅲ相	胃癌	パレックス・インターナショナル	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。

【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	Apatinib	第Ⅲ相	進行または 転移性胃癌	メテイェンス プランク	重篤な有害事象に関する報告書 (08102003：第5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 3-2	Apatinib	第Ⅲ相	進行または 転移性胃癌	メテイェンス プランク	重篤な有害事象に関する報告書 (08102003：第5報～第7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 3-3	Apatinib	第Ⅲ相	進行または 転移性胃癌	メテイェンス プランク	重篤な有害事象に関する報告書 (08102003：第3報～第5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。

議題 3-4	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5報～第6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 3-5	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2報 腹水)
--------	----------	-----	----	------	---

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 3-6	BAY85-3934 /19353	第Ⅲ相	腎性貧血 (腹膜透析)	バイエル	重篤な有害事象に関する報告書 (200143001：第2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 3-7	BAY85-3934 /19353	第Ⅲ相	腎性貧血 (腹膜透析)	バイエル	重篤な有害事象に関する報告書 (200143002：第1報～第4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 3-8	Apatinib	第Ⅲ相	進行または 転移性胃癌	メイトインス プランク	重篤な有害事象に関する報告書 (08102004：第1報～第2報 食道狭窄の悪化)
--------	----------	-----	----------------	----------------	--

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 (2018年8月24日、9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。

議題 4-2	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8月16日、8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 4-3	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8月24日、9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	Apatinib	第Ⅲ相	進行または転移性胃癌	メダイオエンス プラニング	安全性情報等に関する報告書 (2018年8月13日、8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	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8月15日、 8月22日、8月29日、9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 4-6	ダバグリフロジン	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 (2018年8月14日、8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(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8月9日、8月14日、8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、申請科に属している山本英雄委員長、毛利委員および 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 4-8	Empagliflozin(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8月9日、8月14日、8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、申請科に属している山本英雄委員長、毛利委員および 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 4-9	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8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 4-10	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8月1日、8月8日、8月10日、8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、治験協力者である院内 CRC 兼 治験事務局・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 4-11	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8月28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 4-12	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8月10日、8月29日、9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 4-13	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8月10日、8月29日、9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 4-14	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8月10日、8月29日、9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 4-15	FE 999315	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	フェリンク ・ファーマ	安全性情報等に関する報告書 (2018年8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 4-16	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8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、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。

議題 4-17	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 (2018年9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。

【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	追加症例(2例→3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 5-2	BAY85-3934 /19353	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。