

2016年6月治験審査委員会議事録

開催年月日	2016年6月20日(月) 17:30~18:35
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 部長 内山 明彦 副院長 高橋 保彦 小児科 部長 山本 明史 神経内科 部長 毛利 正博 循環器科 部長 難波江 俊永 消化器外科 部長 元嶋 文恵 看護部 部長 奥蘭 学 中央検査室 技師長 三島 俊彦 事務部長 古田 彰 経理課 課長 神崎 啓慈 総務企画課 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	笹栗 毅和 臨床病理検査科 部長 大内 洋 呼吸器内科 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 (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】 議題 1-1

治験薬名	ART-123
治験依頼者	旭化成ファーマ株式会社
対象	結腸癌術後
治験課題名	旭化成ファーマ株式会社の依頼による ART-123 第Ⅱ相試験
治験責任医師	血液・腫瘍内科 牧山 明資
実施予定期間	西暦 2016年 7月 1日 ~ 西暦 2018年 1月 31日

1) 牧山明資治験責任医師より、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、血液・腫瘍内科 牧山明資、治験分担医師は平野 元、牧山 千夏、有水 耕平。

2) 牧山明資治験責任医師および旭化成ファーマ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「承認する」に決定した。

議題 1-2

治験薬名	NS-304
治験依頼者	日本新薬株式会社
対象	閉塞性動脈硬化症に伴う間歇性跛行
治験課題名	閉塞性動脈硬化症に伴う間歇性跛行を対象とした NS-304 の後期第Ⅱ相試験
治験責任医師	循環器科 宮田健二
実施予定期間	西暦 2016 年 8 月 1 日 ～ 西暦 2018 年 12 月 31 日

1) 宮田健二治験責任医師より、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、循環器科 宮田健二、治験分担医師は山本英雄、毛利正博、折口秀樹、菊池幹、川村奈津美、鬼塚健、百名洋平、石北綾子、芥野絵理。

2) 宮田健二治験責任医師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（既に行わ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多治見司院長、申請科に属している山本英雄委員長及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「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	ON0-1162	第Ⅲ相	慢性心不全	小野薬品	同意説明文書の変更について
--------	----------	-----	-------	------	---------------

1) 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、申請科に属している山本英雄委員長及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 2-2	TAS-118/L-OHP	第Ⅲ相	切除不能進行 ・再発胃癌	大鵬薬品	治験薬概要書等の変更について
--------	---------------	-----	-----------------	------	----------------

1) 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。

【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	DE-766	第Ⅲ相	進行・再発胃癌及び 胃食道接合部癌患者	第一三共	重篤な有害事象に関する報告書 (JCHO 30-02：第2報 2016年6月1日)
--------	--------	-----	------------------------	------	--

1) 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 3-2	DE-766	第Ⅲ相	進行・再発胃癌及び 胃食道接合部癌患者	第一三共	重篤な有害事象に関する報告書 (JCHO 30-02：第1報 2016年6月6日)
--------	--------	-----	------------------------	------	--

1) 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。

【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	DE-766	第Ⅲ相	進行・再発胃癌及び 胃食道接合部癌患者	第一三共	海外で認められた重篤な副作用報告 (2016年5月18日報告分)
--------	--------	-----	------------------------	------	-------------------------------------

1) 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 4-2	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 (2016年4月28日、5月12日報告分)
--------	----------	-----	-------	------	---

1) 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及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 4-3	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 (2016年5月27日報告分)
--------	----------	-----	-------	------	-------------------------------------

- 1) 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及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 4-4	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 (2016年4月26日、5月9日報告分)
--------	---------------	-----	-----------------	------	--

- 1) 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 4-5	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 (2016年5月24日、6月2日報告分)
--------	---------------	-----	-----------------	------	--

- 1) 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。

【治験関係報告】

議題 5-1	DE-766	第Ⅲ相	進行・再発胃癌及び 胃食道接合部癌患者	第一三共	治験分担医師・治験協力者リスト 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 5-2	ONO-1162	第Ⅲ相	慢性心不全	小野薬品	治験実施計画書等の変更について
--------	----------	-----	-------	------	-----------------

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 5-3	TAS-118/L-OHP	第Ⅲ相	切除不能進行 ・再発胃癌	大鵬薬品	治験実施計画書等の変更 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。