

# 2017年1月治験審査委員会議事録

開催年月日	2017年1月16日(月) 17:20~18:40
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 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 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 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	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	ONO-4538
治験依頼者	小野薬品工業株式会社
対象	胃癌
治験課題名	ONO-4538 第II/III相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験
治験責任医師	血液・腫瘍内科 牧山明資
実施予定期間	契約締結日 ~ 西暦 2020年8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株式会社アイコン・ジャパン (CRO) 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。

**【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	YN968D1
治験依頼者	株式会社メディサイエンスプランニング
対象	進行または転移性胃癌
治験課題名	株式会社メディサイエンスプランニング（治験国内管理人）の依頼による進行または転移性胃癌(GC)の患者を対象とした Apatinib の第Ⅲ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	契約締結日 ～ 西暦 2018 年 8 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株式会社メディサイエンスプランニング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。

**【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。

治験薬名	ALXN1210
治験依頼者	アレクシオンファーマ合同会社
対象	成人発作性夜間ヘモグロビン尿症（PNH）患者
治験課題名	アレクシオンファーマ合同会社の依頼による成人発作性夜間ヘモグロビン尿症（PNH）患者を対象とした ALXN1210 の第 III 相試験
治験責任医師	血液内科 小川亮介
実施予定期間	契約締結日 ～ 西暦 2019 年 12 月 31 日

審議資料一覧

1) 小川亮介治験責任医師より、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、血液内科 小川亮介、治験分担医師は牟田 毅。

2) 小川亮介治験責任医師およびアレクシオンファーマ合同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。

【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	SAR231893	第Ⅲ相	両側性の鼻茸を有する患者	サフィ	治験薬概要書の変更について
--------	-----------	-----	--------------	-----	---------------

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。

【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。

【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	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 12 月 22 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。

【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	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12月22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、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 3-3	TAS-118 /L-OHP	第Ⅲ相	切除不能進行 ・再発胃癌	大鵬薬品	国内および海外で認められた重篤な副作用報告(2016年12月26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。

**【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	ART-123	第Ⅱ相	結腸癌術後	旭化成ファーマ	海外で認められた重篤な副作用報告、 年次報告(2016年12月20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。

**【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	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 (2016年12月15日、12月21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、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 3-6	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 (2016年12月28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、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 3-7	BIBR1048	第Ⅲ相	脳塞栓症	日本ベーリンガー インゲルハイム	国内および海外で認められた重篤な副作用 報告(2016年12月20日、12月28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、オブザーバーとして出席した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	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(2016年12月15日、12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。

**【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	BIBR1048	第Ⅲ相	脳塞栓症	日本ベーリンガーインゲルハイム	治験分担医師1名削除について
--------	----------	-----	------	-----------------	----------------

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。

**【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 5-1	ONO-1162	第Ⅲ相	慢性心不全	小野薬品	重篤な有害事象に関する報告書(059002:第1報 2017年1月13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、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。