

# 2016年11月治験審査委員会議事録

開催年月日	2016年11月21日(月) 17:20~18:20
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 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 神崎 啓慈 総務企画課 課長 (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	SAR231893
治験依頼者	サノフィ株式会社
対象	両側性の鼻茸を有する患者
治験課題名	両側性の鼻茸を有する患者を対象に鼻腔内投与ステロイド薬による基礎治療下で dupilumab の有効性と安全性を評価するランダム化、二重盲検、52週間、プラセボ対照試験
治験責任医師	耳鼻咽喉科・頭頸部外科 小池浩次
実施予定期間	契約締結日 ~ 西暦 2018年 12月 31日

1) 小池浩次治験責任医師より、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、耳鼻咽喉科・頭頸部外科 小池浩次、治験分担医師は、耳鼻咽喉科・頭頸部外科 松尾美央子、西嶋 利光。

2) 小池浩次治験責任医師およびサノフィ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。

**【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 2-1	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10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 2-2	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10月3日、10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、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 2-3	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10月21日、11月7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 2-4	ART-123	第Ⅱ相	結腸癌術後	旭化成ファーマ	国内および海外で認められた重篤な副作用報告(2016年10月24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 2-5	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10月6日、10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。

○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 2-6	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11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、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 2-7	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9月30日、10月20日、10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、オブザーバーである多治見司院長および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。

**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	TAS-118/ L-OHP	第Ⅲ相	切除不能進行 ・再発胃癌	大鵬薬品	重篤な有害事象に関する報告書 (053-001：第1報 2016年11月8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。

【治験関係報告】

議題 4-1	ONO-1162	第Ⅲ相	慢性心不全	小野薬品	目標被験者数の変更(迅速審査:3例→6例)について
--------	----------	-----	-------	------	---------------------------

薬剤師・CRC 大西より、上記治験の報告に関して説明があった。

議題 4-2	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
--------	----------	-----	-------	------	-----------------

報告資料

■ ONO-1162 第Ⅲ相試験(ONO-1162-03)治験実施計画書 別冊1 変更点一覧(2016年10月1日)

■ ONO-1162 第Ⅲ相試験(ONO-1162-03)治験実施計画書 別冊1 変更点一覧(2016年10月14日)

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	TAS-118/L-OHP	第Ⅲ相	切除不能進行 ・再発胃癌	大鵬薬品	治験実施計画書からの逸脱に関する記録について
--------	---------------	-----	-----------------	------	------------------------

報告資料

■ 治験実施計画書からの逸脱に関する記録(2016年9月7日)

■ 治験実施計画書からの逸脱に関する記録(2016年10月17日)

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。