

2017年2月治験審査委員会議事録

開催年月日	2017年2月20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 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 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	内山 明彦 副院長 高橋 保彦 小児科 部長 笹栗 毅和 臨床病理検査科 部長 大内 洋 呼吸器内科 部長 古田 彰 経理課 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	NN1218
治験依頼者	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社
対象	小児及び青少年1型糖尿病患者
治験課題名	小児及び青少年1型糖尿病患者を対象としたインスリン デグルデク併用下におけるノボラピッド®注に対する faster aspart の有効性及び安全性の検討
治験責任医師	小児科 城尾正彦
実施予定期間	契約締結日 ~ 西暦2018年6月30日

1) 城尾正彦治験責任医師より、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、小児科 城尾正彦、治験分担医師は高橋保彦。

2) 城尾正彦治験責任医師およびノボ ノルディスク 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、ワザン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	ダパグリフロジン
治験依頼者	アストラゼネカ株式会社
対象	心不全患者
治験課題名	心不全患者におけるダパグリフロジンの効果を検討する第 III 相試験
治験責任医師	循環器科 部長 毛利正博
実施予定期間	契約締結日 ～ 西暦 2019 年 12 月 31 日

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

2) 毛利正博治験責任医師およびクインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン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、申請科に属している山本英雄委員長およ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。

議題 1-3

治験薬名	ASP1517
治験依頼者	アステラス製薬株式会社
対象	腎性貧血（保存期）
治験課題名	「アステラス製薬依頼の腎性貧血（保存期）を対象とする ASP1517 の第Ⅲ相比較試験」
治験責任医師	腎臓内科 田村恭久
実施予定期間	契約締結日 ～ 西暦 2018 年 12 月 31 日

1) 田村恭久治験責任医師より、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、腎臓内科 田村恭久、治験分担医師は、菰田圭佑。

2) 田村恭久治験責任医師および株式会社リニカル(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	Z-100	第Ⅲ相	子宮頸癌	ゼリア新薬	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。

○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。また、治験薬管理者である末松文博副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、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	NS-304	第Ⅱ相	閉塞性動脈硬化症	日本新薬	被験者募集手順の変更について
--------	--------	-----	----------	------	----------------

- 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およ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 2-3	BIBR1048	第Ⅲ相	脳塞栓症	日本ベリンガーインゲルハイム	治験実施計画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、本治験薬管理補助者（治験薬受領者）である治験支援支援センター：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、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	YN968D1	第Ⅲ相	進行または転移性胃癌	メディアイエンズプランク	同意説明文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。

議題 2-5	ALXN1210	第Ⅲ相	成人発作性夜間ヘモグロビン尿症(PNH)患者	アレクシオンファーマ	被験者への支払いに関する資料
--------	----------	-----	------------------------	------------	----------------

- 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。

議題 2-6	ALXN1210	第Ⅲ相	成人発作性夜間ヘモグロビン尿症(PNH)患者	アレクシオンファーマ	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 2-7	ON0-4538	第Ⅲ相	胃癌	小野薬品	治験実施計画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。

【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	ON0-1162	第Ⅲ相	慢性心不全	小野薬品	国内および海外で認められた重篤な副作用報告(2017年1月16日、1月16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 3-2	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(2017年1月23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 3-3	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(2017年2月8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 3-4	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(2017年1月12日、1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。

○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 3-5	BIBR1048	第Ⅲ相	脳塞栓症	日本ベリンガー インゲルハイム	国内で認められた重篤な副作用報告(2017年1月10日、1月19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、オプザバーである多治見司院長、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 3-6	BIBR1048	第Ⅲ相	脳塞栓症	日本ペーリンガー 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(2017年1月27日、1月30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、オプザバーである多治見司院長、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 3-7	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(2017年1月12日、2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、オプザ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 3-8	ONO-4538	第Ⅲ相	胃癌	小野薬品	国内および海外で認められた重篤な副作用 報告(2017年1月19日、1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、オプザ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 3-9	ONO-4538	第Ⅲ相	胃癌	小野薬品	国内および海外で認められた重篤な副作用 報告(2017年2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、オプザ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 4-1	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 4-2	NS-304	第Ⅱ相	閉塞性動脈硬化症	日本新薬	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 4-3	SAR231893	第Ⅲ相	両側性の鼻茸 を有する患者	サノフィ	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 4-4	ON0-4538	第Ⅲ相	胃癌	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 4-5	ON0-4538	第Ⅲ相	胃癌	小野薬品	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。

【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	ON0-1162	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2報 2017年2月17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、申請科に属している山本英雄委員長およ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 5-2	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2報 2017年2月10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。