

# 2017年3月治験審査委員会議事録

開催年月日	2017年3月27日(月) 17:20~18:00
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 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	山本 明史 神経内科 部長 毛利 正博 循環器科 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 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》

### 【治験実施状況報告（継続審査）】

議題 1-1	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	継続審査
--------	--------	-----	------------------------	------	------

- 1) 薬剤師・CRC 大西より、上記治験の治験実施状況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 1-2	ONO-1162	第Ⅲ相	慢性心不全	小野薬品	継続審査
--------	----------	-----	-------	------	------

- 1) 薬剤師・CRC 大西より、上記治験の治験実施状況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 1-3	TAS-118 /L-OHP	第Ⅲ相	切除不能進行・ 再発胃癌	大鵬薬品	継続審査
--------	-------------------	-----	-----------------	------	------

1) 薬剤師・CRC 大西より、上記治験の治験実施状況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 1-4	Z-100	第Ⅲ相	子宮頸癌	ゼリア新薬	継続審査
--------	-------	-----	------	-------	------

1) 薬剤師・CRC 大西より、上記治験の治験実施状況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、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 1-5	ART-123	第Ⅱ相	結腸癌術後	旭化成ファーマ	継続審査
--------	---------	-----	-------	---------	------

1) 薬剤師・CRC 大西より、上記治験の治験実施状況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 1-6	NS-304	第Ⅱ相	閉塞性動脈硬化症	日本新薬	継続審査
--------	--------	-----	----------	------	------

1) 薬剤師・CRC 大西より、上記治験の治験実施状況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 1-7	BIBR1048	第Ⅲ相	脳塞栓症	日本バーリンガー・インゲルハイム	継続審査
--------	----------	-----	------	------------------	------

1) 薬剤師・CRC 大西より、上記治験の治験実施状況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 1-8	SAR231893	第Ⅲ相	両側性の鼻茸を 有する患者	サノフィ	継続審査
--------	-----------	-----	------------------	------	------

1) 薬剤師・CRC 大西より、上記治験の治験実施状況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 1-9	ON0-4538	第Ⅲ相	胃癌	小野薬品	継続審査
--------	----------	-----	----	------	------

1) 薬剤師・CRC 大西より、上記治験の治験実施状況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 1-10	YN968D1	第Ⅲ相	進行または転移性胃癌	メイトイエンズプレング	継続審査
---------	---------	-----	------------	-------------	------

1) 薬剤師・CRC 大西より、上記治験の治験実施状況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 1-11	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	継続審査
---------	----------	-----	--------------------------	------------	------

1) 薬剤師・CRC 大西より、上記治験の治験実施状況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 1-12	NN1218	第Ⅲ相	1型糖尿病	ノボ・ノルディスクファーマ	継続審査
---------	--------	-----	-------	---------------	------

1) 薬剤師・CRC 大西より、上記治験の治験実施状況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高橋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 1-13	ASP1517	第Ⅲ相	腎性貧血(保存期)	アステラス	継続審査
---------	---------	-----	-----------	-------	------

1) 薬剤師・CRC 大西より、上記治験の治験実施状況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	ART-123	第Ⅱ相	結腸癌術後	旭化成ファーマ	治験実施計画書からの逸脱に関する事前合意について
--------	---------	-----	-------	---------	--------------------------

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 2-2	BIBR1048	第Ⅲ相	脳塞栓症	日本バーリカール インゲルハイム	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、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、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	ONO-4538	第Ⅲ相	胃癌	小野薬品	説明文書・同意文書(継続投与用)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 2-4	YN968D1	第Ⅲ相	進行または 転移性胃癌	メイトイニス プランク	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 2-5	タバクリロジン	第Ⅲ相	心不全	アストレオ 初	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、申請科に属している山本英雄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。

**【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	ART-123	第Ⅱ相	結腸癌術後	旭化成ファーマ	重篤な有害事象に関する報告書 (CP09-01：第1報 2017年3月21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	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 (2017年2月2日、2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	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2月16日、3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 4-3	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2月1日、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	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2月15日、2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、申請科に属している山本英雄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、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	NS-304	第Ⅱ相	閉塞性動脈硬化症	日本新薬	重篤な副作用報告 (2017年2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	BIBR1048	第Ⅲ相	脳塞栓症	日本ペーリカール 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2月20日、2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、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 4-7	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2月22日、3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 4-8	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2月27日、3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 4-9	NN1218	第Ⅲ相	1型糖尿病	ノボ ノルティスク ファーマ	海外で認められた重篤な副作用報告 (2017年3月7日、3月15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高橋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 4-10	ASP1517	第Ⅲ相	腎性貧血 (保存期)	アステラス	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22日、3月1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 4-11	ASP1517	第Ⅲ相	腎性貧血 (保存期)	アステラス	国内および海外で認められた重篤な副作用 報告(2017年3月8日、3月15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。

する」に決定した。

議題 4-12	ダパゲリフロジン	第Ⅲ相	心不全	アストラゼネカ	国内で認められた重篤な副作用報告 (2017年3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、申請科に属している山本英雄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、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	開発の中止等に関する報告書について
--------	--------	-----	------------------------	------	-------------------

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	ART-123	第Ⅱ相	結腸癌術後	旭化成ファーマ	治験実施計画書からの逸脱に関する 記録等について
--------	---------	-----	-------	---------	-----------------------------

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 5-4	TAS-118 /L-OHP	第Ⅲ相	切除不能進行 ・再発胃癌	大鵬薬品	治験協力者の変更について
--------	-------------------	-----	-----------------	------	--------------

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 5-5	Z-100	第Ⅲ相	子宮頸癌	ゼリア新薬	治験協力者の変更について
--------	-------	-----	------	-------	--------------

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 5-6	BIBR1048	第Ⅲ相	脳塞栓症	日本ベーリンガー インゲルハイム	治験協力者の変更について
--------	----------	-----	------	---------------------	--------------

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 5-7	ONO-4538	第Ⅲ相	胃癌	小野薬品	治験実施計画書等の変更等について
--------	----------	-----	----	------	------------------

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 5-8	YN968D1	第Ⅲ相	進行または 転移性胃癌	メダイイェンス プラニング	治験協力者の変更について
--------	---------	-----	----------------	------------------	--------------

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 5-9	ALXN1210	第Ⅲ相	成人発作性夜間へ モグロビン尿症 (PNH) 患者	アレクシオンファーマ	治験協力者の変更について
--------	----------	-----	---------------------------------	------------	--------------

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 5-10	ASP1517	第Ⅲ相	腎性貧血 (保存期)	アステラス	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。