

# 2020年5月治験審査委員会議事録

	2020年5月25日(月) 17:00 ~17:45	
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	藤澤 公彦◎ 末松 文博○ 高橋 保彦 中村 憲道 許斐 裕之 原田 大志 福田 妙美 田中 隆一 米田 國治 山西啓一郎 島田 正行 正木 文久 ◎治験審査委員会委員長 ○治験審査委員会副委員長	統括診療部長 薬剤部長 小児科 部長 脳神経内科 医長 消化器外科 部長 呼吸器内科 部長 看護部長 中央検査室 技師長 事務部長 総務企画課長 経理課長 司法書士 (敬称略)
欠席委員名	毛利 正博 垣内 龍介 尾倉 洋文	副院長 垣内法律事務所 事務長 弁護士 (敬称略)
その他参加者	オブザーバー 院長 内山明彦 院内 CRC 兼 治験事務局 川久保充章および有吉美幸 院内 CRC 山田凌 治験事務局 中島薫子 (敬称略)	
特記事項	司会・進行は委員長が行った。	

## 【新規治験審査についての審議と採決】 議題 1-1

治験薬名	estrasimod(APD334)
治験依頼者	IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社
対象	潰瘍性大腸炎
治験課題名	(治験国内管理人) IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした estrasimod の第3相無作為化、二重盲検試験
治験責任医師	消化器内科 永田 豊
実施予定期間	西暦 2020年 6月 ~ 西暦 2021年 12月

1) 永田豊治験責任医師より、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、消化器内科 永田豊、治験分担医師は、消化器内科 平田敬、和智博信。

2) 永田豊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（既に実施された試験における安全性等の報告）
- ・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内山明彦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	ON0-4538	第Ⅲ相	胃癌	小野薬品	治験責任医師の変更等について
--------	----------	-----	----	------	----------------

1) 藤澤公彦委員長および薬剤師・CRC 川久保より、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内山明彦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	Apatinib	第Ⅲ相	進行または転移性胃癌	メイトイェンスプラエング	治験責任医師の変更等について
--------	----------	-----	------------	--------------	----------------

1) 藤澤公彦委員長および薬剤師・CRC 川久保より、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内山明彦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 2-3	DS-8201a	第Ⅱ相	胃癌	第一三共	治験実施計画書の変更等について
--------	----------	-----	----	------	-----------------

1) 藤澤公彦委員長および薬剤師・CRC 川久保より、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内山明彦院長および上記治験の「Site Signature/Delegation Log」に登録されている田中隆一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 2-4	BGB-290	第Ⅲ相	胃癌	パレクセル・インターナショナル	治験薬概要書の変更等について
--------	---------	-----	----	-----------------	----------------

1) 藤澤公彦委員長および薬剤師・CRC 川久保より、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内山明彦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	MK-3009	第Ⅱ相	—	MSD	説明文書、同意文書の変更について
--------	---------	-----	---	-----	------------------

1) 藤澤公彦委員長および薬剤師・CRC 川久保より、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内山明彦院長および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、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	OPC-61815	第Ⅲ相	うっ血性心不全	大塚	治験薬概要書の変更等について
--------	-----------	-----	---------	----	----------------

1) 藤澤公彦委員長および薬剤師・CRC 川久保より、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内山明彦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	CC-10004	第Ⅲ相	尋常性乾癬	セルゲン	治験依頼者の変更について
--------	----------	-----	-------	------	--------------

1) 藤澤公彦委員長および薬剤師・CRC 川久保より、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内山明彦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 2-8	FPA144	第Ⅲ相	胃癌及び 食道胃接合部癌	アイコン・ ジャパン	治験責任医師の変更等について
--------	--------	-----	-----------------	---------------	----------------

1) 藤澤公彦委員長および薬剤師・CRC 川久保より、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内山明彦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 2-9	S-005151	第Ⅱ相	急性期脳梗塞	塩野義	治験実施計画書の変更等について
--------	----------	-----	--------	-----	-----------------

1) 藤澤公彦委員長および薬剤師・CRC 川久保より、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内山明彦院長および申請科に属している中村憲道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 2-10	JNJ-70033093	第Ⅱ相	膝関節全置 換術施行後	ヤンセン アーマ	治験薬概要書の変更等について
---------	--------------	-----	----------------	-------------	----------------

1) 藤澤公彦委員長および薬剤師・CRC 川久保より、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内山明彦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 2-11	ON0-1101	後期第Ⅱ相 ／第Ⅲ相	頻脈性不整脈	小野薬品	治験実施計画書の変更等について
---------	----------	---------------	--------	------	-----------------

1) 藤澤公彦委員長および薬剤師・CRC 川久保より、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内山明彦院長および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、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 2-12	アテゾリズマブ	第Ⅲ相	非小細胞 肺癌	医師主導 治験	治験実施計画書の変更等について
---------	---------	-----	------------	------------	-----------------

1) 藤澤公彦委員長および薬剤師・CRC 川久保より、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内山明彦院長および申請科に属している原田大志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。

**【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	MT-5547	第Ⅱ / Ⅲ相	変形性 関節症	田辺三菱	重篤な有害事象に関する報告書(A02607：第3報 急速進行性変形性関節症 Type2(右股関節))
--------	---------	------------	------------	------	---

1) 藤澤公彦委員長および薬剤師 CRC 川久保より、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内山明彦院長、治験協力者である脳神経内科・中村憲道委員、院内 CRC 兼治験事務局・川久保充章、院内 CRC 兼治験事務局・有吉美幸および院内 CRC 山田凌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	MT-5547	第Ⅱ / Ⅲ相	変形性 関節症	田辺三菱	重篤な有害事象に関する報告書(A02607：第4報 急速進行性変形性関節症 Type2(右股関節))
--------	---------	------------	------------	------	---

1) 藤澤公彦委員長および薬剤師 CRC 川久保より、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内山明彦院長、治験協力者である脳神経内科・中村憲道委員、院内 CRC 兼治験事務局・川久保充章、院内 CRC 兼治験事務局・有吉美幸および院内 CRC 山田凌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 3-3	MT-5547	第Ⅱ / Ⅲ相	変形性 関節症	田辺三菱	重篤な有害事象に関する報告書(A02607：第5報 急速進行性変形性関節症 Type2(右股関節))
--------	---------	------------	------------	------	---

1) 藤澤公彦委員長および薬剤師 CRC 川久保より、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内山明彦院長、治験協力者である脳神経内科・中村憲道委員、院内 CRC 兼治験事務局・川久保充章、院内 CRC 兼治験事務局・有吉美幸および院内 CRC 山田凌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 3-4	Empagliflozin (HFrEF)	第Ⅲ相	慢性心不全	IQVIA	重篤な有害事象に関する報告書 (2392012009：第1報 網膜円孔)
--------	-----------------------	-----	-------	-------	--------------------------------------

1) 藤澤公彦委員長および薬剤師 CRC 川久保より、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内山明彦院長および Delegation Form に登録されている田中隆一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。

**【重篤な有害事象及び不具合に関する報告書についての審議と採決】**

議題 4-1	MT-5547	第Ⅱ / Ⅲ相	変形性関節症	田辺三菱	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 (A02607：第3報 急速進行性変形性関節症 Type2(右股関節))
--------	---------	---------	--------	------	--

1) 藤澤公彦委員長および薬剤師・CRC 川久保より、上記治験の治験中に生じた重篤な有害事象及び不具合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内山明彦院長、治験協力者である脳神経内科・中村憲道委員、院内 CRC 兼治験事務局・川久保充章、院内 CRC 兼治験事務局・有吉美幸および院内 CRC 山田凌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 4-2	MT-5547	第Ⅱ / Ⅲ相	変形性関節症	田辺三菱	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 (A02607：第4報 急速進行性変形性関節症 Type2(右股関節))
--------	---------	---------	--------	------	--

1) 藤澤公彦委員長および薬剤師・CRC 川久保より、上記治験の治験中に生じた重篤な有害事象及び不具合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内山明彦院長、治験協力者である脳神経内科・中村憲道委員、院内 CRC 兼治験事務局・川久保充章、院内 CRC 兼治験事務局・有吉美幸および院内 CRC 山田凌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 4-3	MT-5547	第Ⅱ / Ⅲ相	変形性関節症	田辺三菱	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 (A02607：第5報 急速進行性変形性関節症 Type2(右股関節))
--------	---------	---------	--------	------	--

1) 藤澤公彦委員長および薬剤師・CRC 川久保より、上記治験の治験中に生じた重篤な有害事象及び不具合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内山明彦院長、治験協力者である脳神経内科・中村憲道委員、

院内 CRC 兼治験事務局・川久保充章、院内 CRC 兼治験事務局・有吉美幸および院内 CRC 山田凌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 5-1	ONO-4538	第Ⅱ/Ⅲ相	胃癌	小野薬品	安全性情報等に関する報告書(2020年3月9日、3月23日、4月6日、4月20日、5月1日報告分)
--------	----------	-------	----	------	---

1) 藤澤公彦委員長および薬剤師・CRC 川久保より、上記治験の新たな安全性情報に関する報告に関して説明があった。

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内山明彦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 5-2	Apatinib	第Ⅲ相	進行または転移性胃癌	メイトレンス プラニク	安全性情報等に関する報告書(2020年3月17日、3月31日、4月9日、4月23日、4月30日、5月11日報告分)
--------	----------	-----	------------	----------------	---

1) 藤澤公彦委員長および薬剤師・CRC 川久保より、上記治験の新たな安全性情報に関する報告に関して説明があった。

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内山明彦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 5-3	Empagliflozin (HFpEF)	第Ⅲ相	慢性心不全	IQVIA	安全性情報等に関する報告書(2020年3月6日、3月27日、4月7日、4月7日、4月22日、4月22日報告分)
--------	--------------------------	-----	-------	-------	---

1) 藤澤公彦委員長および薬剤師・CRC 川久保より、上記治験の新たな安全性情報に関する報告に関して説明があった。

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内山明彦院長および Delegation Form に登録されている田中隆一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 5-4	Empagliflozin (HFrEF)	第Ⅲ相	慢性心不全	IQVIA	安全性情報等に関する報告書(2020年3月6日、3月27日、4月7日、4月7日、4月22日、4月22日報告分)
--------	--------------------------	-----	-------	-------	---

1) 藤澤公彦委員長および薬剤師・CRC 川久保より、上記治験の新たな安全性情報に関する報告に関して説明があった。

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内山明彦院長および Delegation Form に登録されている田中隆一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 5-5	MT-5547	第Ⅱ/Ⅲ相	変形性 関節症	田辺三菱	安全性情報等に関する報告書(2020年3月10日、 3月24日、4月7日、4月21日、5月8日報告分)
--------	---------	-------	------------	------	--

1) 藤澤公彦委員長および薬剤師・CRC 川久保より、上記治験の新たな安全性情報に関する報告に関して説明があった。

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内山明彦院長、治験協力者である脳神経内科・中村憲道委員、院内 CRC 兼治験事務局・川久保充章、院内 CRC 兼治験事務局・有吉美幸および院内 CRC 山田凌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 5-6	DS-8201a	第Ⅱ相	胃癌	第一三共	安全性情報等に関する報告書(2020年3月6日、 3月13日、3月27日、4月15日、4月24日、 5月7日、5月14日報告分)
--------	----------	-----	----	------	--

1) 藤澤公彦委員長および薬剤師・CRC 川久保より、上記治験の新たな安全性情報に関する報告に関して説明があった。

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内山明彦院長および上記治験の「Site Signature/Delegation Log」に登録されている田中隆一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 5-7	BGB-290	第Ⅲ相	胃癌	パレックス・ インターナショナル	安全性情報等に関する報告書 (2020年4月1日報告分)
--------	---------	-----	----	---------------------	---------------------------------

1) 藤澤公彦委員長および薬剤師・CRC 川久保より、上記治験の新たな安全性情報に関する報告に関して説明があった。

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内山明彦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 5-8	MK-3009	第Ⅱ相	—	MSD	安全性情報等に関する報告書(2020年3月17日、 4月2日、4月17日、4月28日、5月11日報告 分)
--------	---------	-----	---	-----	---

1) 藤澤公彦委員長および薬剤師・CRC 川久保より、上記治験の新たな安全性情報に関する報告に関して説明があった。

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内山明彦院長および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 5-9	OPC-61815	第Ⅲ相	うっ血性心不全	大塚	安全性情報等に関する報告書 (2020年3月10日、4月23日報告分)
--------	-----------	-----	---------	----	--

1) 藤澤公彦委員長および薬剤師・CRC 川久保より、上記治験の新たな安全性情報に関する報告に関して説明があった。

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、ワザンバーである内山明彦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 5-10	BAY 80-6946	第Ⅲ相	非ホジキン リンパ腫	バイエル	安全性情報等に関する報告書 (2020年3月12日、3月30日報告分)
---------	-------------	-----	---------------	------	--

1) 藤澤公彦委員長および薬剤師・CRC 川久保より、上記治験の新たな安全性情報に関する報告に関して説明があった。

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、ワザンバーである内山明彦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 5-11	ZG-801	第Ⅱ相	高カリウム血症	ゼリア	安全性情報等に関する報告書 (2020年4月10日報告分)
---------	--------	-----	---------	-----	----------------------------------

1) 藤澤公彦委員長および薬剤師・CRC 川久保より、上記治験の新たな安全性情報に関する報告に関して説明があった。

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、ワザンバーである内山明彦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 5-12	CC-10004	第Ⅲ相	尋常性乾癬	セルゲーン	安全性情報等に関する報告書(2020年3月13日、 3月25日、4月8日、4月22日、4月30日、5 月13日報告分)
---------	----------	-----	-------	-------	---

1) 藤澤公彦委員長および薬剤師・CRC 川久保より、上記治験の新たな安全性情報に関する報告に関して説明があった。

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、ワザンバーである内山明彦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 5-13	FPA144	第Ⅲ相	胃癌及び 食道胃接合部癌	アイコン・ ジャパン	安全性情報等に関する報告書(2020年3月5日、 3月25日、4月16日、4月30日報告分)
---------	--------	-----	-----------------	---------------	---

1) 藤澤公彦委員長および薬剤師・CRC 川久保より、上記治験の新たな安全性情報に関する報告に関して説明があった。

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、ワザンバーである内山明彦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 5-14	JNJ-70033093	第Ⅱ相	膝関節全置 換術施行後	ヤンセン ファーマ	安全性情報等に関する報告書(2020年3月11日、 3月26日、4月9日、4月24日報告分)
---------	--------------	-----	----------------	--------------	---

1) 藤澤公彦委員長および薬剤師・CRC 川久保より、上記治験の新たな安全性情報に関する報告に関して説明があ

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内山明彦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 5-15	R788	第Ⅲ相	慢性特発性血小板減少性紫斑病	キッセイ薬品	安全性情報等に関する報告書 (2020年4月27日報告分)
---------	------	-----	----------------	--------	----------------------------------

1) 藤澤公彦委員長および薬剤師・CRC 川久保より、上記治験の新たな安全性情報に関する報告に関して説明があった。

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内山明彦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 5-16	OPC-41061	第Ⅲ相	小児心不全	大塚	安全性情報等に関する報告書 (2020年3月17日、4月16日報告分)
---------	-----------	-----	-------	----	--

1) 藤澤公彦委員長および薬剤師・CRC 川久保より、上記治験の新たな安全性情報に関する報告に関して説明があった。

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内山明彦院長および申請科に属している高橋保彦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 5-17	アテゾリズマブ	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	医師主導 治験	安全性情報等に関する報告書(2020年3月12日、 3月31日、4月22日、4月22日報告分)
---------	---------	-----	--------	------------	--

1) 藤澤公彦委員長および薬剤師・CRC 川久保より、上記治験の新たな安全性情報に関する報告に関して説明があった。

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内山明彦院長および申請科に属している原田大志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。

**【モニタリング報告書についての審議と採決】**

議題 6-1	アテゾリズマブ	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	医師主導 治験	モニタリング報告書(症例に関する モニタリング)について
--------	---------	-----	--------	------------	---------------------------------

1) 薬剤師・CRC 川久保より、上記治験のモニタリング報告書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内山明彦院長および申請科に属している原田大志委員は審議採決には参加せず。

**【審議結果】**

審議の結果、モニタリング報告書に関して倫理的・科学的に問題はないとの結論に至り、全委員一致で「承認する」に決定した。

【治験関係報告】

議題 7-1	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
--------	-------	-----	------	-------	--------------

報告資料

- 治験分担医師・治験協力者リスト(2020年4月1日)
- 薬剤師・CRC 川久保より、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 7-2	ONO-4538	第Ⅲ相	胃癌	小野薬品	治験分担医師等の変更について(迅速審査)
--------	----------	-----	----	------	----------------------

報告資料

- 履歴書 篠原 雄大 作成日：2020年3月19日
  - 書式2 治験分担医師・治験協力者リスト(作成日：2020年3月17日)
- 薬剤師・CRC 川久保より、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 7-3	ONO-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
--------	----------	-----	----	------	-----------------

報告資料

- 治験実施計画書 別冊1(2020年3月17日)
- 薬剤師・CRC 川久保より、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 7-4	ONO-4538	第Ⅲ相	胃癌	小野薬品	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(2020年4月23日)
- 薬剤師・CRC 川久保より、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 7-5	Apatinib	第Ⅲ相	進行または転移性胃癌	メテイアエンス プランク	治験分担医師等の変更について(迅速審査)
--------	----------	-----	------------	-----------------	----------------------

報告資料

- 書式2 治験分担医師・治験協力者リスト(作成日：2020年3月17日)
- 薬剤師・CRC 川久保より、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 7-6	Apatinib	第Ⅲ相	進行または転移性胃癌	メテイアエンス プランク	治験実施計画書等の変更について
--------	----------	-----	------------	-----------------	-----------------

報告資料

- 治験実施計画書第6.0版 別添(2020年3月2日)
  - 治験実施計画書 別添 変更対比表(第5.0版\_20190401→第6.0版\_20200302)
- 薬剤師・CRC 川久保より、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 7-7	Apatinib	第Ⅲ相	進行または転移性胃癌	メテイアエンス プランク	治験責任医師変更に伴う同意説明文書改訂要否について
--------	----------	-----	------------	-----------------	---------------------------

報告資料

- Note to File「治験責任医師変更に伴う同意説明文書改訂要否について」(2020年4月24日)
- 薬剤師・CRC 川久保より、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 7-8	Apatinib	第Ⅲ相	進行または転移性胃癌	メテイアエンス プランク	治験責任医師変更に伴う同意説明文書改訂要否について 補足
--------	----------	-----	------------	-----------------	------------------------------

報告資料

- Note to File「治験責任医師変更に伴う同意説明文書改訂要否について 補足」(2020年5月13日)
- 薬剤師・CRC 川久保より、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 7-9	Empagliflozin (HFpEF)	第Ⅲ相	慢性心不全	IQVIA	治験分担医師等の変更について(迅速審査)
--------	-----------------------	-----	-------	-------	----------------------

報告資料

■治験分担医師・治験協力者リスト(2020年4月1日)

薬剤師・CRC 川久保より、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 7-10	Empagliflozin (HFpEF)	第Ⅲ相	慢性心不全	IQVIA	症例登録中断に関するレターについて
---------	-----------------------	-----	-------	-------	-------------------

報告資料

■1245.110 試験 (HFpEF) 症例登録中断のお知らせ (2020年3月)

薬剤師・CRC 川久保より、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 7-11	Empagliflozin (HFpEF)	第Ⅲ相	慢性心不全	IQVIA	症例登録終了に関するレターについて
---------	-----------------------	-----	-------	-------	-------------------

報告資料

■1245.110 試験 (HFpEF) に関する日本の症例登録終了のお知らせ(2020年3月)

■Important information regarding BI sponsored clinical trials (2020年3月17日)

薬剤師・CRC 川久保より、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 7-12	Empagliflozin (HFrEF)	第Ⅲ相	慢性心不全	IQVIA	治験分担医師等の変更について(迅速審査)
---------	-----------------------	-----	-------	-------	----------------------

報告資料

■治験分担医師・治験協力者リスト(2020年4月1日)

薬剤師・CRC 川久保より、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 7-13	Empagliflozin (HFrEF)	第Ⅲ相	慢性心不全	IQVIA	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 (2020年3月17日)

薬剤師・CRC 川久保より、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 7-14	Empagliflozin (HFrEF)	第Ⅲ相	慢性心不全	IQVIA	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 (2020年4月27日)

薬剤師・CRC 川久保より、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 7-15	Empagliflozin (HFrEF)	第Ⅲ相	慢性心不全	IQVIA	治験実施計画書に対する追加事項について
---------	-----------------------	-----	-------	-------	---------------------

報告資料

■国内における 1245.121 治験実施計画書に対する追加事項 Ver.9.0(作成日:2020年4月28日)

■「国内における 1245.121 治験実施計画書に対する追加事項」変更点一覧(Ver.9.0/作成年月日 2020年4月28日)

薬剤師・CRC 川久保より、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 7-16	MT-5547	第Ⅱ/Ⅲ相	変形性関節症	田辺三菱	治験分担医師等の変更について(迅速審査)
---------	---------	-------	--------	------	----------------------

報告資料

■治験分担医師・治験協力者リスト(2020年4月1日)

薬剤師・CRC 川久保より、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 7-17	MT-5547	第Ⅱ/Ⅲ相	変形性関節症	田辺三菱	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（2020年3月27日）

薬剤師・CRC 川久保より、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 7-18	DS-8201a	第Ⅱ相	胃癌	第一三共	治験分担医師等の変更について(迅速審査)
---------	----------	-----	----	------	----------------------

報告資料

■治験分担医師・治験協力者リスト(2020年3月17日)

薬剤師・CRC 川久保より、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 7-19	DS-8201a	第Ⅱ相	胃癌	第一三共	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（2020年5月7日）

薬剤師・CRC 川久保より、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 7-20	DS-8201a	第Ⅱ相	胃癌	第一三共	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（2020年5月13日）

薬剤師・CRC 川久保より、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 7-21	FE 999315	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	フェリング・ファーマ	治験分担医師等の変更について(迅速審査)
---------	-----------	-----	--------	------------	----------------------

報告資料

■治験分担医師・治験協力者リスト(2020年4月1日)

薬剤師・CRC 川久保より、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 7-22	BAY 59-7939	第Ⅲ相	Fontan 手術施行後の血栓予防	バイエル	治験協力者の変更について
---------	-------------	-----	-------------------	------	--------------

報告資料

■治験分担医師・治験協力者リスト(2020年4月1日)

薬剤師・CRC 川久保より、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 7-23	BGB-290	第Ⅲ相	胃癌	パレケセル・インターナショナル	治験分担医師等の変更について(迅速審査)
---------	---------	-----	----	-----------------	----------------------

報告資料

■治験分担医師・治験協力者リスト(2020年4月1日)

薬剤師・CRC 川久保より、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 7-24	MK-3009	第Ⅱ相	—	MSD	治験分担医師等の変更について(迅速審査)
---------	---------	-----	---	-----	----------------------

報告資料

■治験分担医師・治験協力者リスト(2020年4月1日)

薬剤師・CRC 川久保より、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 7-25	OPC-61815	第Ⅲ相	うっ血性心不全	大塚	治験分担医師等の変更について(迅速審査)
---------	-----------	-----	---------	----	----------------------

報告資料

■治験分担医師・治験協力者リスト(2020年4月1日)

薬剤師・CRC 川久保より、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 7-26	BAY 80-6946	第Ⅲ相	非ホジキンリンパ腫	バイエル	治験分担医師等の変更について(迅速審査)
---------	-------------	-----	-----------	------	----------------------

報告資料

■治験分担医師・治験協力者リスト(2020年4月1日)

薬剤師・CRC 川久保より、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 7-27	ZG-801	第Ⅱ相	高カリウム血症	ゼリア	治験協力者の変更について
---------	--------	-----	---------	-----	--------------

報告資料

■治験分担医師・治験協力者リスト(2020年4月1日)

薬剤師・CRC 川久保より、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 7-28	CC-10004	第Ⅲ相	尋常性乾癬	セルジーン	治験分担医師等の変更について(迅速審査)
---------	----------	-----	-------	-------	----------------------

報告資料

■治験分担医師・治験協力者リスト(2020年4月1日)

薬剤師・CRC 川久保より、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 7-29	CC-10004	第Ⅲ相	尋常性乾癬	セルジーン	治験依頼者の変更に関するレターについて
---------	----------	-----	-------	-------	---------------------

報告資料

■CC-10004-PSOR-023 試験 治験依頼者の変更に伴う各種手順変更についてのご連絡(2020年4月23日)

■Study CC-10004-PSOR-023 Transition to Amgen Clinical Trial Sponsorship (2020年4月23日)

■CC-10004-PSOR-023 試験 Amgen への治験依頼者変更に関して (2020年4月23日)

薬剤師・CRC 川久保より、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 7-30	FPA144	第Ⅲ相	胃癌及び食道胃 接合部癌	アイコン・ ジャパン	治験分担医師等の変更について(迅速審査)
---------	--------	-----	-----------------	---------------	----------------------

報告資料

■治験分担医師・治験協力者リスト(2020年3月17日)

薬剤師・CRC 川久保より、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 7-31	FPA144	第Ⅲ相	胃癌及び食道胃 接合部癌	アイコン・ ジャパン	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 (2020年4月17日)

薬剤師・CRC 川久保より、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 7-32	FPA144	第Ⅲ相	胃癌及び食道胃 接合部癌	アイコン・ ジャパン	治験実施計画書等の変更について
---------	--------	-----	-----------------	---------------	-----------------

報告資料

■治験実施計画書 別紙 第2.0版(2020年3月1日)

■治験実施計画書 別紙 第3.0版(2020年4月1日)

薬剤師・CRC 川久保より、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 7-33	MEDI8897	第Ⅱ/Ⅲ相	RS ウイルス	IQVIA	治験分担医師等の変更について(迅速審査)
---------	----------	-------	---------	-------	----------------------

報告資料

■治験分担医師・治験協力者リスト(2020年4月1日)

薬剤師・CRC 川久保より、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 7-34	MEDI8897	第Ⅱ/Ⅲ相	RS ウイルス	IQVIA	治験実施計画書等の変更について
---------	----------	-------	---------	-------	-----------------

報告資料

■Implementation of Protocol Clarification Letter for Documenting Pre-Planned Cardiac Surgery as an SAE (2020年5月4日)

■計画済みの心臓手術をSAEとして記録することについてのProtocol Clarification Letterの実施(2020年4月22日)

薬剤師・CRC 川久保より、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 7-35	MEDI8897	第Ⅱ/Ⅲ相	RS ウイルス	IQVIA	治験分担医師等の変更について(迅速審査)
---------	----------	-------	---------	-------	----------------------

報告資料

■治験分担医師・治験協力者リスト(2020年5月15日)

薬剤師・CRC 川久保より、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 7-36	S-005151	第Ⅱ相	急性期脳梗塞	塩野義	治験協力者の変更について
---------	----------	-----	--------	-----	--------------

報告資料

■治験分担医師・治験協力者リスト(2020年4月1日)

薬剤師・CRC 川久保より、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 7-37	JNJ-70033093	第Ⅱ相	膝関節全置換術 施行後	ヤンセン ファーマ	治験分担医師等の変更について(迅速審査)
---------	--------------	-----	----------------	--------------	----------------------

報告資料

■治験分担医師・治験協力者リスト(2020年4月1日)

薬剤師・CRC 川久保より、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 7-38	JTR-161	第Ⅰ/Ⅱ相	脳梗塞急性期	帝人ファーマ	治験協力者の変更について
---------	---------	-------	--------	--------	--------------

報告資料

■治験分担医師・治験協力者リスト(2020年4月1日)

薬剤師・CRC 川久保より、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 7-39	R788	第Ⅲ相	慢性特発性血小板 減少性紫斑病	キッセイ薬品	治験分担医師等の変更について(迅速審査)
---------	------	-----	--------------------	--------	----------------------

報告資料

■治験分担医師・治験協力者リスト(2020年4月1日)

薬剤師・CRC 川久保より、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 7-40	OPC-41061	第Ⅲ相	小児心不全	大塚	治験分担医師等の変更について(迅速審査)
---------	-----------	-----	-------	----	----------------------

報告資料

■治験分担医師・治験協力者リスト(2020年4月1日)

薬剤師・CRC 川久保より、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 7-41	アテゾリス <sup>®</sup> マブ <sup>®</sup>	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	医師主導 治験	治験分担医師等の変更について(迅速審査)
---------	------------------------------------	-----	--------	------------	----------------------

報告資料

■治験分担医師・治験協力者リスト(2020年4月1日)

薬剤師・CRC 川久保より、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。