

2020年6月治験審査委員会議事録

	2020年6月22日(月) 17:15 ~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 講堂 別館4F	
参加委員名	藤澤 公彦◎ 統括診療部長 末松 文博○ 薬剤部長 毛利 正博 副院長 高橋 保彦 小児科 部長 中村 憲道 脳神経内科 医長 許斐 裕之 消化器外科 部長 原田 大志 呼吸器内科 部長 福田 妙美 看護部長 田中 隆一 中央検査室 技師長 米田 國治 事務部長 山西啓一郎 総務企画課長 島田 正行 経理課長 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	垣内 龍介 垣内法律事務所 事務長 尾倉 洋文 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 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	ジャディアンス® (エンパグリフロジン)
治験依頼者	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
対象	急性心不全
治験課題名	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による急性心不全患者を対象とした第三相試験
治験責任医師	循環器科 毛利 正博
実施予定期間	西暦 2020年 5月1日 ~ 西暦 2021年 10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 宮田健二、菊池幹、川村奈津美、百名洋平、前原絵里、桑原志実、藤原礼宜、加来秀隆。

2) 毛利正博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、申請科に属している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 1-2

治験薬名	NS-304
治験依頼者	日本新薬株式会社
治験課題名	日本新薬株式会社の依頼による NS-304 の臨床第 II 相試験
治験責任医師	宗内 淳
実施予定期間	西暦 2020 年 7 月 1 日 ~ 西暦 2022 年 6 月 30 日

1) 宗内淳治験責任医師より、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、宗内淳、治験分担医師は、渡邊まみ江、杉谷雄一郎、土井大人、古田貴士、小林優、江崎大起。

2) 宗内淳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、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「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	Empagliflozin (HFpEF)	第Ⅲ相	慢性 心不全	IQVIA	COVID-19 の影響による参加者への治験薬直接 配送実施計画の記録について
--------	--------------------------	-----	-----------	-------	--

1) 藤澤公彦委員長および薬剤師・CRC 有吉より、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毛利正博委員、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、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	BGB-290	第Ⅲ相	胃癌	パレキセル・インターナショナル	治験実施計画書の変更について
--------	---------	-----	----	-----------------	----------------

1) 藤澤公彦委員長および薬剤師・CRC 有吉より、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	MK-3009	第Ⅱ相	—	MSD	治験薬概要書の変更について
--------	---------	-----	---	-----	---------------

1) 藤澤公彦委員長および薬剤師・CRC 有吉より、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、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、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	CC-10004	第Ⅲ相	尋常性乾癬	セルゾーソ	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 有吉より、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	MEDI8897	第Ⅱ/Ⅲ相	RS ウイルス	IQVIA	治験実施計画書の変更について
--------	----------	-------	---------	-------	----------------

1) 藤澤公彦委員長および薬剤師・CRC 有吉より、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、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、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	etrasimod (APD334)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	IQVIA	説明文書・同意文書等の改訂について
--------	-----------------------	-----	--------	-------	-------------------

1) 藤澤公彦委員長および薬剤師・CRC 有吉より、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、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 2-7	DS-8201a	第Ⅱ相	胃癌	第一三共	間質性肺疾患/肺臓炎の管理について
--------	----------	-----	----	------	-------------------

1) 藤澤公彦委員長および薬剤師・CRC 有吉より、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、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。

【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	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5月26日、6月1日報告分)
--------	----------	-------	----	------	---------------------------------------

1) 藤澤公彦委員長および薬剤師・CRC 有吉より、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 3-2	Apatinib	第Ⅲ相	進行または転移性胃癌	メディサイエンス プランク	安全性情報等に関する報告書(2020年5月21日、5月29日、6月8日報告分)
--------	----------	-----	------------	------------------	---

1) 藤澤公彦委員長および薬剤師・CRC 有吉より、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 3-3	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5月1日、5月13日、5月18日、6月3日報告分)
--------	--------------------------	-----	-------	-------	--

1) 藤澤公彦委員長および薬剤師・CRC 有吉より、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毛利正博委員、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 3-4	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5月1日、5月13日、5月18日、6月3日報告分)
--------	--------------------------	-----	-------	-------	--

1) 藤澤公彦委員長および薬剤師・CRC 有吉より、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毛利正博委員、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 3-5	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5月19日、6月3日報告分)
--------	---------	-------	--------	------	---------------------------------------

1) 藤澤公彦委員長および薬剤師・CRC 有吉より、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、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	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5月22日、 5月28日、6月11日報告分)
--------	----------	-----	----	------	--

1) 藤澤公彦委員長および薬剤師・CRC 有吉より、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、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 3-7	OPC-61815	第Ⅲ相	うつ血性心不全	大塚	安全性情報等に関する報告書 (2020年5月19日報告分)
--------	-----------	-----	---------	----	----------------------------------

1) 藤澤公彦委員長および薬剤師・CRC 有吉より、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 3-8	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5月27日報告分)
--------	--------	-----	---------	-----	----------------------------------

1) 藤澤公彦委員長および薬剤師・CRC 有吉より、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 3-9	CC-10004	第Ⅲ相	尋常性乾癬	セルジーン	安全性情報等に関する報告書 (2020年5月27日、6月9日報告分)
--------	----------	-----	-------	-------	---------------------------------------

1) 藤澤公彦委員長および薬剤師・CRC 有吉より、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 3-10	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5月14日、6月4日報告分)
---------	--------	-----	-----------------	-----------	---------------------------------------

1) 藤澤公彦委員長および薬剤師・CRC 有吉より、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 3-11	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5月26日報告分)
---------	--------------	-----	----------------	----------	----------------------------------

1) 藤澤公彦委員長および薬剤師・CRC 有吉より、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 3-12	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5月26日報告分)
---------	-----------	-----	-------	----	----------------------------------

1) 藤澤公彦委員長および薬剤師・CRC 有吉より、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、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 3-13	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5月18日、6月4日報告分)
---------	---------	-----	--------	--------	---------------------------------------

1) 藤澤公彦委員長および薬剤師・CRC 有吉より、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。

【治験関係報告】

議題 4-1	Empagliflozin (HFpEF)	第Ⅲ相	慢性心不全	IQVIA	Trial Clinical Monitor 変更のお知らせについて
--------	-----------------------	-----	-------	-------	------------------------------------

報告資料

■1245.110 試験 (HFpEF) Trial Clinical Monitor 変更のお知らせ (2020 年 5 月)
薬剤師・CRC 有吉より、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	BGB-290	第Ⅲ相	胃癌	パレクセル・インターナショナル	付保証明書の更新について
--------	---------	-----	----	-----------------	--------------

報告資料

■賠償責任保険契約付保証明書(2020 年 5 月 20 日)
薬剤師・CRC 有吉より、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	Empagliflozin(HFpEF)	第Ⅲ相	慢性心不全	IQVIA	治験協力者の追加について
--------	----------------------	-----	-------	-------	--------------

報告資料

■治験分担医師・治験協力者リスト(2020 年 6 月 8 日)
薬剤師・CRC 有吉より、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	JTR-161	I / II 相	脳梗塞急性期	帝人ファーマ	治験協力者の追加について
--------	---------	----------	--------	--------	--------------

報告資料

■治験分担医師・治験協力者リスト(2020 年 6 月 8 日)
薬剤師・CRC 有吉より、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	ONO-1101	後期第Ⅱ相 / 第Ⅲ相	頻脈性不整脈	小野薬品	治験分担医師の追加について (迅速審査)
--------	----------	-------------	--------	------	----------------------

報告資料

■治験分担医師・治験協力者リスト(2020 年 6 月 4 日)
薬剤師・CRC 有吉より、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 4-6	OPC-41061	第Ⅲ相	小児心不全	大塚	治験分担医師の追加について (迅速審査)
--------	-----------	-----	-------	----	----------------------

報告資料

■治験分担医師・治験協力者リスト(2020 年 6 月 9 日)
薬剤師・CRC 有吉より、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 4-7	CC-10004	第Ⅲ相	尋常性乾癬	セルジーン	安全性報告症例がなかった件について
--------	----------	-----	-------	-------	-------------------

報告資料

■未知・重篤副作用等の症例一覧(作成日：2020 年 6 月 12 日)
薬剤師・CRC 有吉より、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。