

# 2020年8月治験審査委員会議事録

	2020年8月17日(月) 17:15 ~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 講堂 別館4F	
参加委員名	藤澤 公彦◎ 末松 文博○ 高橋 保彦 中村 憲道 福田 妙美 田中 隆一 山西啓一郎 島田 正行 垣内 龍介	統括診療部長 薬剤部長 小児科 部長 脳神経内科 医長 看護部長 中央検査室 技師長 総務企画課長 経理課長 垣内法律事務所 事務長 ◎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	毛利 正博 許斐 裕之 原田 大志 米田 國治 尾倉 洋文 正木 文久	副院長 消化器外科 部長 呼吸器内科 部長 事務部長 弁護士 司法書士 (敬称略)
その他参加者	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。	

## 【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 1-1	DS-8201a	第Ⅱ相	胃癌	第一三共	治験実施計画書等の変更について
--------	----------	-----	----	------	-----------------

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、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 1-2	OPC-41061	第Ⅲ相	小児心不全	大塚	サムスカ添付文書の改訂について
--------	-----------	-----	-------	----	-----------------

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、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 1-3	S-005151	第Ⅱ相	急性期脳梗塞	塩野義	治験実施計画書等の変更について
--------	----------	-----	--------	-----	-----------------

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、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 1-4	Etrasimod (APD334-302)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	IQVIA	Visit Reminder Card 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、「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 1-5	Etrasimod (APD334-308)	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 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、「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 1-6	Etrasimod (APD334-303)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	IQVIA	説明文書・同意文書の改訂について
--------	---------------------------	-----	--------	-------	------------------

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、「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 2-1	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7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。

**【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	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7月8日、7月14日、7月27日、7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、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 2-3	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7月17日、8月3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、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 2-4	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8月4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。

**【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	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7月20日、7月28日、8月4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。

**【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	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7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。

**【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	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7月17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、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 2-8	ジヤデミアス (エンパグリフロジン)	第Ⅲ相	急性 心不全	日本ベーリンガー インゲルハイム	安全性情報等に関する報告書(2020年7月16日、7月28日、7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。

**【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 2-9	NS-304	第Ⅱ相	—	日本新薬	安全性情報等に関する報告書(2020年8月5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、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 2-10	アテゾリスマブ	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7月11日、7月21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。

**【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 2-11	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7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、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。

【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	アテゾリズマブ	第Ⅲ相	非小細胞 肺癌	医師主導 治験	重篤な有害事象に関する報告書 (36-007：第1報 発熱)
--------	---------	-----	------------	------------	-----------------------------------

- 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。

【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	アテゾリズマブ	第Ⅲ相	非小細胞 肺癌	医師主導 治験	重篤な有害事象に関する報告書 (36-007：第1報 溶血)
--------	---------	-----	------------	------------	-----------------------------------

- 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。

【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	Empagliflozin (HFrEF)	第Ⅲ相	慢性心不全	IQVIA	治験終了報告書について
--------	--------------------------	-----	-------	-------	-------------

報告資料

■ 治験終了報告書(2020年8月4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 4-2	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8月4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 4-3	MK-3009	第Ⅱ相	—	MSD	付保証明書の更新について
--------	---------	-----	---	-----	--------------

報告資料

■ 治験終了報告書(2020年7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 4-4	CC-10004	第Ⅲ相	尋常性乾癬	セルジーン	治験分担医師の削除について(迅速審査)
--------	----------	-----	-------	-------	---------------------

報告資料

■ 治験分担医師・治験協力者リスト(2020年7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 4-5	MEDI8897	第Ⅱ/Ⅲ相	RS ウイルス	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8月14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。