

2020年9月治験審査委員会議事録

	2020年9月23日(水) 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 大会議室 別館4F	
参加委員名	藤澤 公彦◎ 末松 文博○ 毛利 正博 中村 憲道 許斐 裕之 原田 大志 福田 妙美 田中 隆一 島田 正行 尾倉 洋文 ◎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 副院長 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 経理課長 弁護士 (敬称略)
欠席委員名	高橋 保彦 山西啓一郎 米田 國治 垣内 龍介 正木 文久	小児科 部長 総務企画課長 事務部長 垣内法律事務所 事務長 司法書士 (敬称略)
その他参加者	オブザーバー 院内 CRC 兼 治験事務局 院内 CRC 治験事務局	院長 内山明彦 川久保充章および有吉美幸 山田凌 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	E6011
治験依頼者	EAファーマ株式会社
対象	クローン病
治験課題名	E Aファーマ株式会社の依頼による活動期クローン病患者を対象とした E6011 の早期第2相臨床試験
治験責任医師	消化器内科 永田 豊
実施予定期間	西暦 2018年 8月 1日 ~ 西暦 2023年 6月 30日

1) 平田敬治験分担医師より、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) 平田敬治験分担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。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	ONO-4538	第Ⅱ/Ⅲ相	胃癌	小野薬品	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 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	Empagliflozin (HFpEF)	第Ⅲ相	慢性心不全	IQVIA	被験者への支払いに関する資料の変更について
--------	--------------------------	-----	-------	-------	-----------------------

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 2-3	BAY 80-6946	第Ⅲ相	非ホジキンリンパ腫	バイエル	Thank you letter の追加について
--------	-------------	-----	-----------	------	--------------------------

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 2-4	MEDI8897	第Ⅱ/Ⅲ相	RS ウイルス	IQVIA	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 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	JTR-161	第 I / II 相	脳梗塞急性期	帝人ファーマ	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、オブザーバーである内山明彦院長、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 2-6	ONO-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、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	NS-304	第 II 相	—	日本新薬	治験薬調製方法の追加について
--------	--------	--------	---	------	----------------

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	ジヤテアインス (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ヘルム	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 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。

【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8月11日、8月24日、9月7日、9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	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8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、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 3-3	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8月25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 3-4	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8月11日、8月21日、8月28日、9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、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 3-5	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12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 3-6	CC-1000 4	第Ⅲ相	尋常性乾癬	アムジエン	安全性情報等に関する報告書(2020年8月11日、8月18日、9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 3-7	S-005151	第Ⅱ相	急性期脳梗塞	塩野義	安全性情報等に関する報告書(2020年8月25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 3-8	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8月25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 3-9	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8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、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	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8月12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 3-11	ジヤデミア ンス(エンハ グリアロジ ン)	第Ⅲ相	急性心 不全	日本ベリン ガーインゲル ハイム	安全性情報等に関する報告書(2020年8月28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 3-12	NS-304	第Ⅱ相	—	日本新薬	安全性情報等に関する報告書(2020年9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8月22日、8月25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。

議題 3-14	FPA144	第Ⅲ相	胃癌及 び食道 胃接合 部癌	アイコン・ジヤ パ	安全性情報等に関する報告書(2020年9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、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。

【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	JTR-161	第 I / II 相	脳 梗 塞 急性期	帝人ファーマ	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 (R25-302：第 1 報 発熱の悪化)
--------	---------	---------------	--------------	--------	--

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、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、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。

【モニタリング報告書についての審議と採決】

議題 5-1	アテゾリスマブ	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 6-1	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 8 月 26 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 6-2	Empagliflozin (HFpEF)	第 III 相	慢性心不全	IQVIA	治験実施予定期間の延長について
--------	--------------------------	---------	-------	-------	-----------------

報告資料

■ 国内における 1245.110 治験実施計画書に対する追加事項 (2020 年 8 月 26 日)

■ 「国内における 1245.110 治験実施計画書に対する追加事項」変更点一覧 (2020 年 8 月 26 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 6-3	Empagliflozin (HFpEF)	第 III 相	慢性心不全	IQVIA	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 9 月 10 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 6-4	MT-5547	第Ⅱ/Ⅲ相	変形性関節症	田辺三菱	IDMC 中止勧告レターについて
--------	---------	-------	--------	------	------------------

報告資料

■MT-5547 の中等度及び重度の痛みを有する変形性関節症患者を対象とした第 2/3 相試験(2020 年 8 月 25 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 6-5	FE 999315	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	フェリング・ファーマ	治験終了報告書について
--------	-----------	-----	--------	------------	-------------

報告資料

■治験終了報告書(2020 年 9 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 6-6	BAY 59-7939	第Ⅲ相	Fontan 手術施行後の 血栓予防	バイエル	治験終了報告書について
--------	-------------	-----	-----------------------	------	-------------

報告資料

■治験終了報告書(2020 年 9 月 2 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 6-7	MK-3009	第Ⅱ相	—	MSD	治験終了報告書について
--------	---------	-----	---	-----	-------------

報告資料

■治験終了報告書(2020 年 9 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 6-8	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 20 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 6-9	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 9 月 3 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 6-10	MEDI8897	第Ⅱ/Ⅲ相	RS ウイルス	IQVIA	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 9 月 10 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 6-11	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 9 月 10 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 6-12	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 9 月 10 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 6-13	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9月10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 6-14	OPC-41061	第Ⅲ相	小児心不全	大塚	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9月10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 6-15	ONO-1101	後期第Ⅱ相 ／第Ⅲ相	頻脈性不整脈	小野薬品	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9月10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 6-16	シヤテイアンス (エンパケリフロジン)	第Ⅲ相	急性心不全	日本ベーリンガー インゲルハイム	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9月10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 6-17	アテゾリスマブ	第Ⅲ相	非小細胞 肺癌	医師主導 治験	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9月10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 6-18	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9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。