

2020年10月治験審査委員会議事録

	2020年10月19日(月) 17:30 ~18:15	
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	末松 文博○ 毛利 正博 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 垣内 龍介 ◎治験審査委員会委員長 ○治験審査委員会副委員長	薬剤部長 副院長 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 垣内法律事務所 事務長 (敬称略)
欠席委員名	藤澤 公彦◎ 尾倉 洋文 正木 文久	統括診療部長 弁護士 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・進行は副委員長が行った。	

【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	Etrasimod (APD334-302)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	IQVIA	被験者の募集の手順（広告等）に関する資料の追加について
--------	---------------------------	-----	--------	-------	-----------------------------

1) 末松文博副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「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	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
--------	--------	-----	-------------	-----------	-----------------

1) 末松文博副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 1-3	JNJ-70033093	第Ⅱ相	膝関節全置換術施行後	ヤンセンファーマ	治験薬概要書の変更について
--------	--------------	-----	------------	----------	---------------

1) 末松文博副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 1-4	NS-304	第Ⅱ相	—	日本新薬	治験薬概要書の変更について
--------	--------	-----	---	------	---------------

1) 末松文博副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。

【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 2-1	DS-8201a	第Ⅱ相	胃癌	第一三共	重篤な有害事象に関する報告書(81302209:第1報 間質性肺炎)
--------	----------	-----	----	------	---------------------------------------

1) 末松文博副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、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 2-2	DS-8201a	第Ⅱ相	胃癌	第一三共	重篤な有害事象に関する報告書(81302209:第2報 間質性肺炎 Grade3)
--------	----------	-----	----	------	--

1) 末松文博副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、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 2-3	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2報 発熱)
--------	-------------	-----	------------	------------	----------------------------------

1) 末松文博副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 2-4	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2報 溶血)
--------	---------	-----	--------	--------	-------------------------------

1) 末松文博副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 3-1	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2報 発熱の悪化)
--------	---------	---------	--------	--------	---

1) 末松文博副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。

【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-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9月28日、9月30日、10月12日報告分)
--------	----------	-------	----	------	---

1) 末松文博副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 4-2	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9月15日、9月28日、10月1日報告分)
--------	-----------------------	-----	-------	-------	--

1) 末松文博副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 4-3	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9月24日 報告分)
--------	---------	-------	------------	------	----------------------------------

1) 末松文博副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 4-4	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9月18日 報告分)
--------	----------	-----	----	------	----------------------------------

1) 末松文博副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 4-5	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9 月28日、10月9日報告分)
--------	--------------	-----	----------------	--------------	--

1) 末松文博副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 4-6	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9月 16日報告分)
--------	-----------	-----	-------	----	----------------------------------

1) 末松文博副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 4-7	ONO-1101	後期第Ⅱ相 ／第Ⅲ相	頻脈性 不整脈	小野薬品	安全性情報等に関する報告書(2020年9月28 日報告分)
--------	----------	---------------	------------	------	----------------------------------

1) 末松文博副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 4-8	ジヤテアインス (エンパグリフロジン)	第Ⅲ相	急性心不全	日本バーリンガー インゲルハイム	安全性情報等に関する報告書 (2020年9月29日報告分)
--------	------------------------	-----	-------	---------------------	----------------------------------

1) 末松文博副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 4-9	NS-304	第Ⅱ相	—	日本新薬	安全性情報等に関する報告書(2020年10月1日)
--------	--------	-----	---	------	---------------------------

1) 末松文博副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 4-10	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9月16日、9月29日報告分)
---------	-------------	-----	------------	--------	------------------------------------

1) 末松文博副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。

原田大志治験責任医師の見解は安全性協議記録にあるように治験調整医師の評価に全て同意であった。

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 5-1	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	MEDI8897	第Ⅱ/Ⅲ相	RS ウイルス	IQVIA	治験登録期間延長について
--------	----------	-------	---------	-------	--------------

報告資料

■登録期間延長レター英語版(2020年9月21日)

■登録期間延長レター日本語版(2020年10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 6-2	Empagliflozin (HFpEF)	第Ⅲ相	慢性心不全	IQVIA	治験実施予定期間の変更について
--------	--------------------------	-----	-------	-------	-----------------

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10月13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10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。