

2020年11月治験審査委員会議事録

	2020年11月16日(月) 17:00 ~17:50	
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 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	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 総務企画課長 経理課長 司法書士 (敬称略)
欠席委員名	藤澤 公彦◎ 米田 國治 尾倉 洋文 垣内 龍介	統括診療部長 事務部長 弁護士 垣内法律事務所 事務長 (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・進行は副委員長が行った。	

【新規治験審査についての審議と採決】

議題 1-1

治験薬名	MEDI-563
治験依頼者	アストラゼネカ株式会社
対象	水疱性類天疱瘡
治験課題名	アストラゼネカ株式会社の依頼による水疱性類天疱瘡患者を対象としたベンラリズマブの第 III 相国際共同試験
治験責任医師	皮膚科 吉岡 はるな
実施予定期間	西暦 2020 年 11 月 20 日 ~ 西暦 2024 年 9 月 30 日

1) 吉岡はるな治験責任医師および IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社(CRO)担当者より上記試験を実施するにあたって審議資料を用いて以下のような概要説明があった。

- ・開発の経緯
- ・対象患者
- ・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

治験実施体制について

治験責任医師は、皮膚科 吉岡はるな、治験分担医師は、皮膚科 板村美沙。

2)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。

【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	Z-100	第Ⅲ相	子宮頸癌	ゼリア新薬	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、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、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	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、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	DS-8201a	第Ⅱ相	胃癌	第一三共	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、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	CC-10004	第Ⅲ相	尋常性乾癬	アムジエン	Thank you letter for patient 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。

【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	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。

【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、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 2-7	E6011	第Ⅱ相	クローン病	EA ファーマ	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、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、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	アゾリス [®] マブ	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	医師主導治験	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、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。

議題 2-9	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) 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。

【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	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3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、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。

【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	ON0-4538	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10月26日、11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。

【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10月21日、10月21日、10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、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、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	FPA144	第Ⅱ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10月21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。

【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 10月26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。

【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	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10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。

【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	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10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、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	etrasimod(AP D334-302)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	IQVIA	安全性情報等に関する報告書(2020年10月 19日、10月29日、11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、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 4-9	etrasimod(AP D334-303)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	IQVIA	安全性情報等に関する報告書(2020年10月 19日、10月29日、11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、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 4-10	etrasimod (AP D334-308)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	IQVIA	安全性情報等に関する報告書(2020年10月19日、10月29日、11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、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 4-11	ジヤデミアンズ (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10月14日、10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、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 4-12	NS-304	第Ⅱ相	—	日本新薬	安全性情報等に関する報告書(2020年10月15日、10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、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 4-13	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10月19日、10月26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、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 5-1	Z-100	第Ⅲ相	子宮頸癌	ゼリア新薬	治験安全性最新報告概要等について
--------	-------	-----	------	-------	------------------

報告資料

■ 治験安全性最新報告概要 (別紙様式1) (作成日: 2020年9月4日)

■ 国内重篤副作用等症例の発現状況一覧 (別紙様式2)

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 5-2	CC-10004	第Ⅲ相	尋常性乾癬	アムジエン	治験終了報告書について
--------	----------	-----	-------	-------	-------------

報告資料

■治験終了報告書(2020年11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 5-3	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。

議題 5-4	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11月5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 5-5	ONO-4538	第Ⅱ/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11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 5-6	OPC-61815	第Ⅲ相	うっ血性心不全	大塚	治験終了報告書について
--------	-----------	-----	---------	----	-------------

報告資料

■治験終了報告書(2020年10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 5-7	ZG-801	第Ⅱ相	高カリウム血症	ゼリア	治験終了報告書について
--------	--------	-----	---------	-----	-------------

報告資料

■治験終了報告書(2020年11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 5-8	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10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。