

2020年12月治験審査委員会議事録

	2020年12月21日(月) 17:00 ~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 大会議室 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 中村 憲道 脳神経内科 医長 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 垣内 龍介 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	高橋 保彦 小児科 部長 許斐 裕之 消化器外科 部長 尾倉 洋文 弁護士 正木 文久 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 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	ジヤデ イアンス (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 インゲルハイム	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、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。

議題 1-2	E6011	第Ⅱ相	クローン病	EA ファーマ	被験者の募集の手順（広告等）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、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 1-3	MEDI-563	第Ⅲ相	水疱性類天疱瘡	アストラゼネカ	ePRO Material 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。

【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 (APD334-303)	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 1-5	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。

【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 2-1	JTR-161	第Ⅰ / Ⅱ相	脳梗塞 急性期	帝人ファーマ	重篤な有害事象に関する報告書(R25-301：第1報 左大腿骨頸部骨折)
--------	---------	------------	------------	--------	---

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、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。

議題 2-2	JTR-161	第Ⅰ / Ⅱ相	脳梗塞 急性期	帝人ファーマ	重篤な有害事象に関する報告書(R25-301：第2報 左大腿骨頸部骨折)
--------	---------	------------	------------	--------	---

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、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 3-1	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11月24日、11月30日、12月7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 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11月24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	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11月11日、11月26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 3-4	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11月19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 3-5	Etrasimod (APD334-302)	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11月19日、11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、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 3-6	Etrasimod (APD334-303)	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 11月19日、11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、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	Etrasimod (APD334-308)	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 11月19日、11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、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 3-8	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 11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、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 3-9	NS-304	第Ⅱ相	—	日本新薬	安全性情報等に関する報告書(2020年11月 26日、12月10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 3-10	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12 月2日、12月2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 3-11	JTR-161	第Ⅰ/Ⅱ相	脳梗塞急性期	帝人ファーマ	安全性情報等に関する報告書(2020年12月9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。

【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 4-1	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4報 間質性肺炎 Grade5)
--------	----------	-----	----	------	---

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。

○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。

議題 4-2	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(36-006:第1報 肺臓炎)
--------	---------	-----	--------	--------	--------------------------------

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。

○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 5-1	BGB-290	第Ⅲ相	胃癌	パレケセル・インターナショナル	治験終了報告書について
--------	---------	-----	----	-----------------	-------------

報告資料

■治験終了報告書(2020年11月19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 5-2	MT-5547	第Ⅱ/Ⅲ相	変形性関節症	田辺三菱	付保証明書の更新について
--------	---------	-------	--------	------	--------------

報告資料

■生産物賠償責任保険 付保証明書(2020年12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。