

# 2021年1月治験審査委員会議事録

	2021年1月18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◎ 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 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 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 弁護士 (敬称略)
欠席委員名	垣内 龍介 正木 文久	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 院長 内山明彦 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。	

## 【新規治験審査についての審議と採決】

### 議題 1-1

治験薬名	KJX839
治験依頼者	ノバルティスファーマ株式会社
対象	高コレステロール血症
治験課題名	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による LDL-C 高値の日本人患者を対象とした KJX839 の第Ⅱ相試験
治験責任医師	循環器科 宮田 健二
実施予定期間	西暦 2020 年 11 月 1 日 ~ 西暦 2023 年 1 月 31 日

1) 宮田健二治験責任医師およびノバルティスファーマ株式会社担当者 (Web 会議システムより参加) 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、循環器科 宮田健二、治験分担医師は、循環器科 菊池幹、川村奈津美、百名洋平、前原絵里、桑原志実、藤原礼宜、加来秀隆。

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。

○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「承認する」に決定した。

議題 1-2

治験薬名	Lonapegsomatropin (TransCon hGH, ACP-011)
治験依頼者	(治験国内管理人)PRAヘルスサイエンス株式会社
対象	小児成長ホルモン分泌不全性低身長症
治験課題名	PRA ヘルスサイエンス株式会社の依頼による日本人小児成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象とした lonapegsomatropin の第3相試験
治験責任医師	小児科 城尾 正彦
実施予定期間	西暦 2020 年 10 月 23 日 ~ 西暦 2023 年 5 月 31 日

1) 城尾正彦治験責任医師およびPRAヘルスサイエンス株式会社(CRO)担当者(Web会議システムより参加)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、小児科 城尾正彦、治験分担医師は、小児科 芳野三和、相良優佳、大村隼也。

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。

○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「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	OPC-41061	第Ⅲ相	小児心不全	大塚	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、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	MT-5547	第Ⅱ/Ⅲ相	変形性関節症	田辺三菱	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、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	MEDI8897	第Ⅱ/Ⅲ相	RS ウイルス	IQVIA	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 2-4	Etrasimod (APD334-302)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	IQVIA	貸与心電計製品に関するレターの追加について
--------	---------------------------	-----	--------	-------	-----------------------

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 2-5	Etrasimod (APD334-303)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	IQVIA	貸与心電計製品に関するレターの追加について
--------	---------------------------	-----	--------	-------	-----------------------

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 2-6	Etrasimod (APD334-308)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	IQVIA	貸与心電計製品に関するレターの追加について
--------	---------------------------	-----	--------	-------	-----------------------

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 2-7	ジヤデミアン (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	治験の費用の負担について説明した 文書の変更について
--------	-----------------------	-----	-------	---------------------	-------------------------------

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。

議題 2-8	MEDI-563	第Ⅲ相	水疱性類天疱瘡	アストラゼネカ	治験参加カードの変更について
--------	----------	-----	---------	---------	----------------

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。

**【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5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、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 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(36-006：第2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、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 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 (R25-301：第3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、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 5-1	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12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。

○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 5-2	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12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、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 5-3	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12月18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 5-4	ジヤティアンス (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	安全性情報等に関する報告書(2020年12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、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 5-5	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 12月14日、12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 5-6	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 12月29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 5-7	NS-304	第Ⅱ相	—	日本新薬	安全性情報等に関する報告書(2020年12 月24日、2021年1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。

○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 5-8	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(2021年 1月6日、1月6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。

【治験関係報告】

議題 6-1	MT-5547	第Ⅱ/Ⅲ相	変形性関節症	田辺三菱	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

■Note to File（その他の治験の経緯の記録）（2020年12月23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。