

2021年2月治験審査委員会議事録

	2021年2月15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	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 高橋 保彦 小児科 部長 許斐 裕之 消化器外科 部長 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 正木 文久 司法書士 ◎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	中村 憲道 脳神経内科 医長 尾倉 洋文 弁護士 垣内 龍介 垣内法律事務所 事務長 (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。	

【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	MEDI8897	第Ⅱ/Ⅲ相	RS ウイルス	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 1-2	OPC-41061	第Ⅲ相	小児心不全	大塚	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、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 1-3	E6011	第Ⅱ相	クローン病	EA ファーマ	被験者への支払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 1-4	KJX839	第Ⅱ相	高コレステロール血症	ノバルティス ファーマ	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、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 2-1	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(2021年1月12日、1月25日、2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 2-2	Empagliflozin (HFpEF)	第Ⅲ相	慢性心不全	IQVIA	安全性情報等に関する報告書(2021年1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 2-3	FPA144	第Ⅱ相	胃癌及び食道 胃接合部癌	アイロン・ジヤ パン	安全性情報等に関する報告書(2021年 1月5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 2-4	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(2021年 1月14日、1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。

○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 2-5	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(2021年 1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 2-6	シヤテアンス (エンパケリフロジ 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(2021年 1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 2-7	NS-304	第Ⅱ相	—	日本新薬	安全性情報等に関する報告書(2021年1月21日、2月4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 2-8	MEDI-563	第Ⅲ相	水疱性類天疱瘡	アストラゼネカ	安全性情報等に関する報告書(2021年2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。

議題 2-9	KJX839	第Ⅱ相	高コレステロール血症	ノバルティス ファーマ	安全性情報等に関する報告書(2021年1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 2-10	Lonapegsomatropin (TransCon hGH, ACP-011)	第Ⅲ相	成長ホルモン分泌不全性低身長症 (GHD)	PRAヘルスサイエンス	安全性情報等に関する報告書(2021年2月5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 2-11	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(2021年2月3日、2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 2-12	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(2021年2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、オブザーバーである内山明彦院長および上記治験の「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 2-13	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(2021年2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、オブザーバーである内山明彦院長および上記治験の「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 2-14	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(2021年2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、オブザーバーである内山明彦院長および上記治験の「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。

【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	ジヤテミアス (エンパケリフロン)	第Ⅲ相	急性心不全	日本ペーリンガー インゲルハイム	重篤な有害事象に関する報告書 (1392010002: 第1報 心不全増悪)
--------	----------------------	-----	-------	---------------------	---

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 4-1	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 (2021年1月8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 4-2	MT-5547	第Ⅱ/Ⅲ相	変形性関節症	田辺三菱	治験終了報告書について
--------	---------	-------	--------	------	-------------

報告資料

■ 治験終了報告書(2021年2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 4-3	DS-8201a	第Ⅱ相	胃癌	第一三共	治験終了報告書について
--------	----------	-----	----	------	-------------

報告資料

■ 治験終了報告書(2021年2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 4-4	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 (2021年2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。