

2021年4月治験審査委員会議事録

	2021年4月19日(月) 17:15 ~18:30
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	原田 大志◎ 統括診療部長 小倉 秀美○ 薬剤部長 松本 一志○ 主任臨床工学技士 高橋 保彦 小児科 部長 中村 憲道 脳神経内科 医長 許斐 裕之 消化器外科 部長 河野 善明 産婦人科 部長 永野 美智代 看護部長 田中 隆一 中央検査室 技師長 矢野 裕之 総務企画課長 花田 浩二 経理課長 尾倉 洋文 弁護士 ◎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	毛利 正博 副院長 米田 國治 事務部長 垣内 龍介 垣内法律事務所 事務長 正木 文久 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	JNJ-53718678
治験依頼者	ヤンセンファーマ株式会社
対象	RS ウイルス
治験課題名	RS ウイルス (Respiratory Syncytial ウイルス: RSV) による急性呼吸器感染症で入院した乳幼児 (28 日齢以上 5 歳以下) 並びに新生児 (28 日齢未満) を対象に rilematovir の有効性及び安全性を評価する第 3 相, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照試験
治験責任医師	小児科 高橋 保彦
実施予定期間	西暦 2021 年 1 月 29 日 ~ 西暦 2024 年 8 月 31 日

1) 高橋保彦治験責任医師およびシミック株式会社 (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 (既に行わ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 高橋保彦、治験分担医師は、小児科 山本順子、横田千恵、中村涼子、芳野三和、大村隼也、武市美奈。

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「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	ON0-4538	第Ⅱ/Ⅲ相	胃癌	小野薬品	説明文書、同意文書の変更について
--------	----------	-------	----	------	------------------

1) 原田大志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 2-2	MEDI-563	第Ⅲ相	水疱性類天疱瘡	アストラゼネカ	治験実施計画書の変更について
--------	----------	-----	---------	---------	----------------

1) 原田大志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 2-3	KJX839	第Ⅱ相	高コレステロール血症	ハルティス ファーマ	治験薬概要書の変更について
--------	--------	-----	------------	------------	---------------

1) 原田大志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 2-4	SB240563	第Ⅲ相	好酸球性副鼻腔炎	グラクソ・スミスクライン	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) 原田大志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 2-5	アテゾリズマブ	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	医師主導治験	説明文書、同意文書等の変更について
--------	---------	-----	--------	--------	-------------------

1) 原田大志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原田大志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。

【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	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3月15日、3月29日、4月12日報告分)
--------	----------	-------	----	------	--

1) 原田大志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 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(2021年3月22日報告分)
--------	-----------------------	-----	-------	-------	------------------------------

1) 原田大志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	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3月16日報告分)
--------	-----------	-----	-------	----	------------------------------

1) 原田大志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 3-4	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(2021年3月30日報告分)
--------	-----------------------	-----	-------	---------------------	------------------------------

- 1) 原田大志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 3-5	NS-304	第Ⅱ相	小児肺動脈性 肺高血圧症	日本新薬	安全性情報等に関する報告書(2021年3月18日報告分)
--------	--------	-----	-----------------	------	------------------------------

- 1) 原田大志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 3-6	ARGX-113 PH20 SC	第Ⅲ相	免疫性血小板減少症	アイコン・ ジャパン	安全性情報等に関する報告書(2021年3月31日報告分)
--------	---------------------	-----	-----------	---------------	------------------------------

- 1) 原田大志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 3-7	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4月6日、4月6日報告分)
--------	---------	-----	--------	--------	----------------------------------

- 1) 原田大志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。

【モニタリング報告書についての審議と採決】

議題 4-1	アテゾリスマブ	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長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。

【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 5-1	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 4 報 左大腿骨頸部骨折)
--------	---------	------------	--------	--------	---

1) 原田大志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、オプザバーである内山明彦院長および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。

【治験関係報告】

議題 6-1	ONO-4538	第 II / III 相	胃癌	小野薬品	治験分担医師等の変更について(迅速審査)
--------	----------	--------------	----	------	----------------------

報告資料

■書式 2 治験分担医師・治験協力者リスト (作成日: 2021 年 4 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 6-2	Empagliflozin (HFpEF)	第 III 相	慢性心不全	IQVIA	治験協力者の変更について
--------	--------------------------	---------	-------	-------	--------------

報告資料

■治験分担医師・治験協力者リスト(2021 年 4 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 6-3	FPA144	第 II 相	胃癌及び食道 胃接合部癌	アイコン・ジャパン	治験分担医師等の変更について(迅速審査)
--------	--------	--------	-----------------	-----------	----------------------

報告資料

■治験分担医師・治験協力者リスト(2021 年 4 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 6-4	FPA144	第 II 相	胃癌及び食道 胃接合部癌	アイコン・ジャパン	付保証明書の変更について
--------	--------	--------	-----------------	-----------	--------------

報告資料

■賠償責任保険契約変更内容通知書(兼承認書)(2021 年 3 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。

議題 6-5	MEDI8897	第 II / III 相	RS ウイルス	IQVIA	治験分担医師等の変更について(迅速審査)
--------	----------	--------------	---------	-------	----------------------

報告資料

■治験分担医師・治験協力者リスト(2021 年 4 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 6-6	S-005151	第 II 相	急性期脳梗塞	塩野義	治験分担医師等の変更について(迅速審査)
--------	----------	--------	--------	-----	----------------------

報告資料

■治験分担医師・治験協力者リスト(2021 年 4 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 6-7	JNJ-70033093	第Ⅱ相	膝関節全置換術施行後	ヤンセンファーマ	治験協力者の変更について
--------	--------------	-----	------------	----------	--------------

報告資料

■ 治験分担医師・治験協力者リスト(2021年4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 6-8	JTR-161	第Ⅰ/Ⅱ相	脳梗塞急性期	帝人ファーマ	治験分担医師等の変更について(迅速審査)
--------	---------	-------	--------	--------	----------------------

報告資料

■ 治験分担医師・治験協力者リスト(2021年4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 6-9	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(2021年3月16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 6-10	R788	キッセイ薬品	慢性特発性血小板減少性紫斑病	R788	治験協力者の変更について
---------	------	--------	----------------	------	--------------

報告資料

■ 治験分担医師・治験協力者リスト(2021年4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 6-11	OPC-41061	第Ⅲ相	小児心不全	大塚	治験分担医師等の変更について(迅速審査)
---------	-----------	-----	-------	----	----------------------

報告資料

■ 治験分担医師・治験協力者リスト(2021年4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 6-12	ONO-1101	後期第Ⅱ相 ／第Ⅲ相	頻脈性 不整脈	小野薬品	治験分担医師等の変更について(迅速審査)
---------	----------	---------------	------------	------	----------------------

報告資料

■ 治験分担医師・治験協力者リスト(2021年4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 6-13	etrasimod (APD334-302)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	IQVIA	治験分担医師等の変更について(迅速審査)
---------	---------------------------	-----	--------	-------	----------------------

報告資料

■ 治験分担医師・治験協力者リスト(2021年4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 6-14	etrasimod (APD334-303)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	IQVIA	治験分担医師等の変更について(迅速審査)
---------	---------------------------	-----	--------	-------	----------------------

報告資料

■ 治験分担医師・治験協力者リスト(2021年4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 6-15	etrasimod (APD334-308)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	IQVIA	治験分担医師等の変更について(迅速審査)
---------	---------------------------	-----	--------	-------	----------------------

報告資料

■ 治験分担医師・治験協力者リスト(2021年4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 6-16	ジヤデミアンス (エンパグレリフゾン)	第Ⅲ相	急性心不全	日本ベーリンガー インゲルハイム	治験協力者の変更について
---------	------------------------	-----	-------	---------------------	--------------

報告資料

■ 治験分担医師・治験協力者リスト(2021年4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 6-17	NS-304	第Ⅱ相	小児肺動脈性 肺高血圧症	日本新薬	治験分担医師等の変更について(迅速審査)
---------	--------	-----	-----------------	------	----------------------

報告資料

■ 治験分担医師・治験協力者リスト(2021年4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 6-18	E6011	第Ⅱ相	クローン病	EAファーマ	治験分担医師等の変更について(迅速審査)
---------	-------	-----	-------	--------	----------------------

報告資料

■ 治験分担医師・治験協力者リスト(作成日:2021年4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 6-19	MEDI-563	第Ⅲ相	水疱性類天疱瘡	アストラゼネカ	治験協力者の変更について
---------	----------	-----	---------	---------	--------------

報告資料

■ 治験分担医師・治験協力者リスト(2021年4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 6-20	KJX839	第Ⅱ相	高コレステロール血症	ノバルティスファーマ	治験協力者の変更について
---------	--------	-----	------------	------------	--------------

報告資料

■ 治験分担医師・治験協力者リスト(2021年4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 6-21	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	治験協力者の変更について
---------	--	-----	---------------------------	-----------------	--------------

報告資料

■ 治験分担医師・治験協力者リスト(2021年4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 6-22	アテゾリスマブ	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	医師主導 治験	治験分担医師等の変更について(迅速審査)
---------	---------	-----	--------	------------	----------------------

報告資料

■ 治験分担医師・治験協力者リスト(2021年4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。