

2021年5月治験審査委員会議事録

	2021年5月17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 毛利 正博 副院長 高橋 保彦 小児科 部長 中村 憲道 脳神経内科 医長 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 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	松本 一志 主任臨床工学技士 許斐 裕之 消化器外科 部長 河野 善明 産婦人科 部長 米田 國治 事務部長 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。

【新規治験審査についての審議と採決】

議題 1-1

治験薬名	GSK3511294
治験依頼者	(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社
対象	好酸球性重症喘息
治験課題名	好酸球性重症喘息患者を対象としたGSK3511294をメポリズマブ又はベンラリズマブと比較評価する非劣性試験
治験責任医師	呼吸器内科 原田 大志
実施予定期間	西暦 2021年 3月 ~ 西暦 2023年 12月

1) 原田大志治験責任医師およびIQVIAサービシーズ 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、呼吸器内科 原田大志、治験分担医師は、呼吸器内科 岡松祐樹、川上覚、藤田明孝、高畑有里子、中村聡。

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、IQVIA サービスズ ジャパン株式会社(CRO)担当者は退室、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	ジヤテミアンズ (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 ム	治験の費用の負担について説明した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 2-2	MEDI-563	第Ⅲ相	水疱性類天疱瘡	アストゼ初	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	ARGX-113 PH20 SC	第Ⅲ相	免疫性血小板 減少症	アイコン・ジャパン	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 2-4	KJX839	第Ⅱ相	高コレステロール血症	ノバルティス ファーマ	治験実施計画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 2-5	JNJ-537186 78	第Ⅲ相	RS ウイルス	ヤンセンファーマ	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。

【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4月26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4月13日、4月13日、4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	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4月19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	etrasimod	第Ⅲ相	潰瘍性大腸	IQVIA	安全性情報等に関する報告書(2021年4月)
--------	-----------	-----	-------	-------	------------------------

	(APD334-302)		炎		月 23 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 3-5	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4月23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 (APD334-308)	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4月23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	ジヤテミアンス (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(2021年4月28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 3-8	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4月28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 3-9	MEDI-563	第Ⅲ相	水疱性類天疱瘡	アストラ [®] 初	安全性情報等に関する報告書(2021年4月28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 3-10	ARGX-113 PH20 SC	第Ⅲ相	免疫性血小板 減少症	アイコン・ジ [®] ヤパン	安全性情報等に関する報告書(2021年5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 3-11	アテゾリズマ [®]	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26日、4月26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。

【治験関係報告】

議題 4-1	JTR-161	第Ⅰ/Ⅱ相	脳梗塞急性期	帝人ファーマ	付保証明書の更新について
--------	---------	-------	--------	--------	--------------

報告資料

■ 治験賠償責任保険付保証明書(2021年4月26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	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21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	NS-304	第Ⅱ相	小児肺動脈 性肺高血圧 症	日本 新薬	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

■治験分担医師・治験協力者リスト(2021年5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。