

# 2021年7月治験審査委員会議事録

	2021年7月19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	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 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 米田 國治 事務部長 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	松本 一志 主任臨床工学技士 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。

## 【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	E6011	第Ⅱ相	クローン病	EA ファーマ	治験薬概要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、治験薬管理者である小倉秀美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 1-2	JNJ-53718678	第Ⅲ相	RS ウイルス	ヤンセンファーマ	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	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) 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。

議題 1-4	KJX839	第Ⅱ相	高コレステロール血症	ハルティス ファーマ	治験で用いる医療機器についての変更について
--------	--------	-----	------------	------------	-----------------------

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 1-5	SB240563	第Ⅲ相	好酸球性副鼻腔炎	グラクソ・スミスクライン	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 1-6	ACE-536(002)	第Ⅲ相	骨髄異形成症候群 (MDS) による貧血	ブリストル・マイヤーズ スクイブ	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上記治験の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、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 1-7	ACE-536(003)	第Ⅱ相	骨髄異形成症候群 (MDS) による貧血	ブリストル・マイヤーズ スクイブ	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上記治験の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、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	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(2021年6月21日、7月5日、7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 2-2	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6月17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 2-3	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6月25日、7月2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 2-4	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6月25日、7月2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、オプザバーである内山明彦院長および上記治験の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 2-5	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6月25日、7月2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、オプザバーである内山明彦院長および上記治験の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 2-6	etrasimod (APD334-203)	第Ⅱ相	潰瘍性大腸炎	IQVIA	安全性情報等に関する報告書 (2021年7月2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、オプザバーである内山明彦院長および上記治験の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 2-7	ジヤディアンス (エンパケリフロジン)	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6月29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 2-8	SB240563	第Ⅲ相	好酸球性副鼻腔炎	グラクソ・スミスクライン	安全性情報等に関する報告書 (2021年6月28日、7月14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、オプザ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	アテゾリズマブ <sup>®</sup>	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7月1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。

原田大志治験責任医師の見解は安全性協議記録にあるように治験調整医師の評価に全て同意であった。

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。

議題 2-10	MEDI8897	第Ⅱ/Ⅲ相	RS ウイルス	IQVIA	安全性情報等に関する報告書 (2021年7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	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6月24日、7月8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 2-12	ACE-536(002)	第Ⅲ相	骨髄異形成症候群 (MDS)による貧血	ブリストル・マイヤーズ スクイブ <sup>®</sup>	安全性情報等に関する報告書 (2021年7月5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 2-13	ACE-536 (003)	第Ⅱ相	骨髄異形成症候群 (MDS) による貧血	ブリストル・マイヤーズ スクイブ	安全性情報等に関する報告書(2021年7月5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 3-1	Empagliflozin (HFpEF)	第Ⅲ相	慢性心不全	IQVIA	治験終了報告書について
--------	-----------------------	-----	-------	-------	-------------

報告資料

■ 治験終了報告書 (2021年6月22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 3-2	MEDI-563	第Ⅲ相	水疱性類天疱瘡	アストラゼネカ	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7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 3-3	R788	第Ⅲ相	慢性特発性血小板減少性紫斑病	キッセイ薬品	治験終了報告書について
--------	------	-----	----------------	--------	-------------

報告資料

■ 治験終了報告書 (2021年7月9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 3-4	ONO-1101	後期第Ⅱ相／第Ⅲ相	頻脈性不整脈	小野薬品	治験終了報告書について
--------	----------	-----------	--------	------	-------------

報告資料

■ 治験終了報告書 (2021年7月9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。