

平成30年4月 第1回受託研究審査委員会議事録

下記の通り、独立行政法人国立病院機構南京都病院受託研究審査委員会が委員会資料及び別紙のとおり開催された。

日 時：平成30年4月6日（金）

16時00分～16時20分

場 所：独立行政法人国立病院機構南京都病院中会議室

出席者：14名（うち委員12名）

川村臨床研究部長、坪井副院長、覚野薬剤部長、佐藤治験管理室長、加治外科医長、

竹内神経内科医師、岡事務部長、小紙医事課長、金森診療放射線科技師長、

永井副薬剤部長、湯川京都府立城陽支援学校長、小島同志社女子大学職員

事務局：綱本CRC

欠席者：下門看護部長、西村企画課長、

書記：田邨治験担当

審議事項：なし。

以上

平成30年5月 第2回受託研究審査委員会議事録

下記の通り、独立行政法人国立病院機構南京都病院受託研究審査委員会が委員会資料及び別紙のとおり開催された。

日 時：平成30年5月29日（火）

16時00分～16時20分

場 所：独立行政法人国立病院機構南京都病院中会議室

出席者：15名（うち委員13名）

川村臨床研究部長、坪井副院長、覚野薬剤部長、佐藤治験管理室長、加治外科医長、

竹内神経内科医師、岡事務部長、西村企画課長、小紙医事課長、

金森診療放射線科技師長、永井副薬剤部長、

湯川京都府立城陽支援学校長、小島同志社女子大学職員

事務局：綱本CRC

欠席者：下門看護部長

書記：田邨治験担当

審議事項：重篤な有害事象に関する報告4件について審議した。

尚、治験及び研究の責任医師、分担医師及び治験及び研究協力者は審議に参加しなかった。

【審議事項】

重篤な有害事象に関する報告書

①～④「在宅酸素療法を必要とする安定期 COPD 患者における長期高流量鼻カニューラ酸素療法に対する有効性及び安全性に関する検討：多施設前向きランダム化比較試験」について

【審査結果】 特に問題なく試験の継続が承認された。

以上

平成30年7月 第3回受託研究審査委員会議事録

下記の通り、独立行政法人国立病院機構南京都病院受託研究審査委員会が委員会資料及び別紙のとおり開催された。

日 時：平成30年7月6日（金）

16時30分～17時

場 所：独立行政法人国立病院機構南京都病院中会議室

出席者：15名（うち委員13名）

川村臨床研究部長、坪井副院長、覚野薬剤部長、佐藤治験管理室長、
竹内神経内科医師、下門看護部長、岡事務部長、西村企画課長、
井崎医事課長、金森診療放射線科技師長、永井副薬剤部長、
湯川京都府立城陽支援学校長、小島同志社女子大学職員

事務局：綱本CRC

欠席者：加治外科医長

書記：田邨治験担当

審議事項：重篤な有害事象に関する報告2件・新規課題1件について審議した。

尚、治験及び研究の責任医師、分担医師及び治験及び研究協力者は審議に参加しなかった。

【審議事項】

1) 重篤な有害事象に関する報告書

①-②「在宅酸素療法を必要とする安定期 COPD 患者における長期高流量鼻カニューラ酸素療法に対する有効性及び安全性に関する検討：多施設前向きランダム化比較試験」の重篤な有害事象に関する報告について

【審査結果】 特に問題なく試験の継続が承認。

2) 新規申請課題治験

課題名：「非扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同二重盲検無作為化試験」の新規課題について

【審査結果】 説明同意文書の内容2点を修正の上で承認となる。

以上

平成30年9月 第4回受託研究審査委員会議事録

下記の通り、独立行政法人国立病院機構南京都病院受託研究審査委員会が委員会資料及び別紙のとおり開催された。

日 時：平成30年9月7日（金）

16時00分～16時30分

場 所：独立行政法人国立病院機構南京都病院中会議室

出席者：13名（うち委員11名）

坪井副院長、覚野薬剤部長、佐藤治験管理室長、加治外科医長

下門看護部長、岡事務部長、西村企画課長、井崎医事課長

金森診療放射線科技師長、永井副薬剤部長、小島同志社女子大学職員

事務局：綱本CRC

欠席者：川村臨床研究部長、竹内神経内科医師、湯川京都府立城陽支援学校長

書記：田邨治験担当

審議事項：安全性情報に関する報告3件・治験に関する変更申請1件・

重篤な有害事象に関する報告4件について審議した。

尚、治験及び研究の責任医師、分担医師及び治験及び研究協力者は審議に参加しなかった。

【審議事項】

1) 安全性情報に関する報告

①-③「ON0-4538 第Ⅲ相試験 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同二重盲検無作為化試験」について、2018/6/7～2018/7/18の期間の国内外の個別報告ラインリストについて。

【審査結果】 特に問題なく試験の継続が承認された。

2) 治験に関する変更申請

「ON0-4538 第Ⅲ相試験 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同二重盲検無作為化試験」については、別紙4のとおり、治験薬概要書は情報更新に伴う記載整備・治験実施計画書・別冊は軽微な変更・誤記修正、表現の整備のため改訂された。

【審査結果】 特に問題なく試験の継続が承認された。

3) 重篤な有害事象に関する報告書

①「在宅酸素療法を必要とする安定期 COPD 患者における長期高流量鼻カニューラ酸素療法に対する有効性及び安全性に関する検討：多施設前向きランダム化比較試験」については、別紙5のとおり、被験者コード：008-001において、インフルエンザで入院。重篤な有害事象に関する報告書（第1報）を提出。

【審査結果】 特に問題なく試験の継続が承認された。

②「在宅酸素療法を必要とする安定期 COPD 患者における長期高流量鼻カニューラ酸素療法に対する有効性及び安全性に関する検討：多施設前向きランダム化比較試験」については、別紙6のとおり、被験者コード：008-002において、肺炎で入院。重篤な有害事象に関する報告書（第1報）を提出。

【審査結果】 特に問題なく試験の継続が承認された。

③「在宅酸素療法を必要とする安定期 COPD 患者における長期高流量鼻カニューラ酸素療法に対する有効性及び安全性に関する検討：多施設前向きランダム化比較試験」については、別紙7のとおり、被験者コード：008-001において、肺炎で当院入院され、詳細な経過の詳細を追加し、重篤な有害事象に関する報告書（第3報）を提出。

【審査結果】 特に問題なく試験の継続が承認された。

④「在宅酸素療法を必要とする安定期 COPD 患者における長期高流量鼻カニューラ酸素療法に対する有効性及び安全性に関する検討：多施設前向きランダム化比較試験」については、別紙8のとおり、被験者コード：008-002において、肺炎で入院され、詳細な経過の詳細を追加し、重篤な有害事象に関する報告書（第3報）を提出。

【審査結果】 特に問題なく試験の継続が承認された。

以上

平成30年10月 第5回受託研究審査委員会議事録

下記の通り、独立行政法人国立病院機構南京都病院受託研究審査委員会が委員会資料及び別紙のとおり開催された。

日 時：平成30年10月5日（金）

16時00分～16時30分

場 所：独立行政法人国立病院機構南京都病院中会議室

出席者：15名（うち委員14名）

坪井副院長、川村臨床研究部長、覚野薬剤部長、佐藤治験管理室長、加治外科医長
竹内神経内科医師、下門看護部長、岡事務部長、西村企画課長、井崎医事課長
金森診療放射線科技師長、永井副薬剤部長、小島同志社女子大学職員
湯川京都府立城陽支援学校長

事務局：

欠席者：綱本CRC（事務局）

書記：田邨治験担当

審議事項：安全性情報に関する報告3件・治験に関する変更申請1件
について審議した。

尚、治験及び研究の責任医師、分担医師及び治験及び研究協力者は審議に参加しなかった。

【審議事項】

1) 安全性情報に関する報告

①-③「ONO-4538 第Ⅲ相試験 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同二重盲検無作為化試験」
について、2018/7/19～2018/8/29の期間の国内外個別報告ラインリスト・2017/7/4～2018/7/3までの
年次報告について。

【審査結果】 特に問題なく試験の継続が承認された。

2) 治験に関する変更申請

「ONO-4538 第Ⅲ相試験 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同二重盲検無作為化試験」については、
別紙4のとおり、記載整備や治験実施計画書・治験薬概要書の改訂に伴う同意・説明文書の変更。

【審査結果】 特に問題なく試験の継続が承認された。

※次回IRBは2018年11月2日(金曜日)16:00からを予定しております。

以上

平成30年11月 第6回受託研究審査委員会議事録

下記の通り、独立行政法人国立病院機構南京都病院受託研究審査委員会が委員会資料及び別紙のとおり開催された。

日 時：平成30年11月2日（金）

16時00分～16時20分

場 所：独立行政法人国立病院機構南京都病院中会議室

出席者：13名（うち委員11名）

坪井副院長、川村臨床研究部長、覚野薬剤部長、加治外科医長

竹内神経内科医師、下門看護部長、岡事務部長、西村企画課長

金森診療放射線科技師長、永井副薬剤部長、小島同志社女子大学職員

事務局：綱本CRC（事務局）

欠席者：佐藤治験管理室長、井崎医事課長、湯川京都府立城陽支援学校長

書記：田邨治験担当

審議事項：安全性情報に関する報告1件・臨床研究に関する変更申請1件
について審議した。

尚、治験及び研究の責任医師、分担医師及び治験及び研究協力者は審議に参加しなかった。

【審議事項】

1) 安全性情報に関する報告

「ONO-4538 Ⅲ相試験 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同二重盲検無作為化試験」については、別紙1のとおり、2018/8/30～2018/9/12の国内・外における個別報告ラインリスト未知・重篤副作用等の症例報告について。

【審査結果】 特に問題なく試験の継続が承認された。

2) 受託研究に関する変更申請

①「在宅酸素療法を必要とする安定期 COPD 患者における長期高流量鼻カニューラ酸素療法に対する有効性及び安全性に関する検討：多施設前向きランダム化比較試験」については、別紙2（研究実施計画書）のとおり、研究実施計画書について改訂された。

説明同意文書は研究実施計画書改訂に伴い、別紙2（説明同意文書）のとおり改訂された。

【審査結果】 特に問題なく試験の継続が承認された。

※次回IRBは2018年12月7日(金曜日)16:00からを予定しております。

以上

平成30年12月 第7回受託研究審査委員会議事録

下記の通り、独立行政法人国立病院機構南京都病院受託研究審査委員会が委員会資料及び別紙のとおり開催された。

日 時：平成30年12月7日（金）

16時00分～16時30分

場 所：独立行政法人国立病院機構南京都病院中会議室

出席者：12名（うち委員10名）

坪井副院長、川村臨床研究部長、佐藤治験管理室長、覚野薬剤部長、
加治外科医長、竹内神経内科医師、西村企画課長

金森診療放射線科技師長、永井副薬剤部長、小島同志社女子大学職員

新規治験説明医師：橋医師

事務局：綱本CRC

欠席者：岡事務部長、下門看護部長、井崎医事課長、湯川京都府立城陽支援学校長

書記：田邨治験担当（事務局）

審議事項：新規治験課題1件、安全性情報に関する報告4件について審議した。

尚、治験及び研究の責任医師、分担医師・治験及び研究協力者・説明医師は審議に参加しなかった。

【審議事項】

1) 新規治験課題

課題名：F. Hoffmann-La Roche, Ltd.の依頼によるインフルエンザ患者を対象とした baloxavir marboxil の第3相試験について

【審査結果】 説明同意文書の内容4点を修正の上で承認となる。

2) 安全性情報に関する報告

①

「ONO-4538 第Ⅲ相試験 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同二重盲検無作為化試験」については、別紙1のとおり、2018/9/13～2018/9/26の国内・外における個別報告ラインリスト未知・重篤副作用等の症例報告について。

【審査結果】 特に問題なく試験の継続が承認された。

②

「ONO-4538 第Ⅲ相試験 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同二重盲検無作為化試験」については、別紙2のとおり、2018/9/27～2018/10/10の国内・外における個別報告ラインリスト未知・重篤副作用等の症例報告について。

【審査結果】 特に問題なく試験の継続が承認された。

③

「ONO-4538 第Ⅲ相試験 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同二重盲検無作為化試験」については、別紙3のとおり、2018/10/11～2018/10/24の国内・外における個別報告ラインリスト未知・重篤副作用等の症例報告について。

【審査結果】 特に問題なく試験の継続が承認された。

④

「ONO-4538 第Ⅲ相試験 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同二重盲検無作為化試験」については、別紙4のとおり、2017年11月24日付の医薬品医療機器総合機構に研究報告された内容について実施医療機関に情報提供遅延について。

【審査結果】 特に問題なく試験の継続が承認された。

※次回IRBは2019年2月1日(金曜日)16:00からを予定しております。

以上

平成31年2月 第8回受託研究審査委員会議事録

下記の通り、独立行政法人国立病院機構南京都病院受託研究審査委員会が委員会資料及び別紙のとおり開催された。

日 時：平成31年2月1日（金）

16時00分～16時15分

場 所：独立行政法人国立病院機構南京都病院中会議室

出席者：12名（うち委員10名）

川村臨床研究部長、佐藤治験管理室長、覚野薬剤部長、

加治外科医長、竹内神経内科医師、井崎医事課長、金森診療放射線科技師長、

永井副薬剤部長、小島同志社女子大学職員、湯川京都府立城陽支援学校長

事務局：綱本副看護師長

欠席者：坪井副院長、岡事務部長、下門看護部長、西村企画課長

書記：田邨薬務主任（事務局）

審議事項：安全性情報に関する報告4件、変更申請1件について審議した。

尚、治験及び研究の責任医師、分担医師・治験及び研究協力者・説明医師は審議に参加しなかった。

【審議事項】

1) 安全性情報に関する報告

①

「ONO-4538 第Ⅲ相試験 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同二重盲検無作為化試験」については、別紙1のとおり、2018年11月15日付で医薬品医療機器総合機構に研究報告された。

VigiBasse(～2018年3月25日)において、免疫チェックポイント阻害剤使用例で筋炎を発現した症例についての報告。今後の対応として実施医療機関の長及び治験責任医師に対して情報提供し、筋炎については治験薬概要書に記載されており、引き続き情報収集に努める。

【審査結果】 特に問題なく試験の継続が承認された。

②

「ONO-4538 第Ⅲ相試験 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同二重盲検無作為化試験」については、2018/10/25～2018/11/7の国内・外における個別報告ラインリスト未知・重篤副作用等の症例が報告された。

【審査結果】 特に問題なく試験の継続が承認された。

③

「ONO-4538 第Ⅲ相試験 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同二重盲検無作為化試験」については、2018/11/8～2018/11/21の国内・外における個別報告ラインリスト未知・重篤副作用等の症例が報告された。

【審査結果】 特に問題なく試験の継続が承認された。

④

「ONO-4538 第Ⅲ相試験 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同二重盲検無作為化試験」については、2018/11/22～2018/12/5の国内・外における個別報告ラインリスト未知・重篤副作用等の症例が報告された。

【審査結果】 特に問題なく試験の継続が承認された。

2) 治験に関する変更申請

「F. Hoffmann-La Roche, Ltd. の依頼によるインフルエンザ患者を対象とした baloxavir marboxil の第3相試験」については、別紙5のとおり、別試験である第Ⅲ相試験（1602T0832, CAPSTONE2, CV40818）から得られた有効性及び安全性情報を追加するため、治験薬概要書第6版補遺を作成された。なお、これらの変更は、治験薬概要書の次回改定時に盛り込む予定である。

【審査結果】 特に問題なく試験の継続が承認された。

※次回IRBは2019年3月1日(金曜日)16:00からを予定しております。

以上

平成31年3月 第9回受託研究審査委員会議事録

下記の通り、独立行政法人国立病院機構南京都病院受託研究審査委員会が委員会資料及び別紙のとおり開催された。

日 時：平成31年3月1日（金）

16時00分～16時20分

場 所：独立行政法人国立病院機構南京都病院中会議室

出席者：12名（うち委員10名）

川村臨床研究部長、坪井副院長、佐藤治験管理室長、覚野薬剤部長、

加治外科医長、竹内神経内科医師、西村企画課長、井崎医事課長、

金森診療放射線科技師長、永井副薬剤部長

小島同志社女子大学職員、湯川京都府立城陽支援学校長

事務局：綱本副看護師長

欠席者：岡事務部長、下門看護部長

書記：田邨薬務主任（事務局）

審議事項：安全性情報に関する報告2件、受託研究審査委員会IT化に係る業務手順書の作成
治験手続きの電磁化における標準業務手順書の作成2件について審議した。

尚、治験及び研究の責任医師、分担医師・治験及び研究協力者・説明医師は審議に参加しなかった。

【審議事項】

1) 安全性情報に関する報告

①

「ONO-4538 第Ⅲ相試験 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同二重盲検無作為化試験」については、2018/12/6～2018/12/23の国内・外における個別報告ラインリスト未知・重篤副作用等の症例が報告された。

【審査結果】 特に問題なく試験の継続が承認された。

②

「ONO-4538 第Ⅲ相試験 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同二重盲検無作為化試験」については、2018/12/24～2019/1/6の国内・外における個別報告ラインリスト未知・重篤副作用等の症例が報告された。

【審査結果】 特に問題なく試験の継続が承認された。

【その他事項】

1) 受託研究審査委員会IT化に係る業務手順書の作成

「独立行政法人国立病院機構南京都病院における企業主導治験に係る受託研究審査委員会標準業務手順書」に基づき、受託研究審査委員会において電子化された審査資料（以下、「電子資料」という。）を閲覧する際の実施体制と閲覧方法に関する必要な手続きと運用に関する手順を定めるもの。

【審査結果】 修正の上承認。

平成31年3月1日

2) 治験手続きの電磁化における標準業務手順書の作成

治験手続きを電磁化する際に実施医療機関に必要な要件を手順として定め、標準化することで、電磁化による治験手続きの品質確保と効率化の両方を促進することを目的としています

【審査結果】 特に問題なく試験の継続が承認された。

※次回IRBは2019年4月5日(金曜日)16:00からを予定しております。

以上