令和元年度　第4回
大分県立病院治験審査委員会
会議の記録

開催日	令和元年11月29日（金）	
開催時間	16：01 ～ 16：08	
開催場所	大分県立病院　3階　地域医療室	
議　題	治験依頼者	協和キリン株式会社
	成分記号	KW-0761
	一　般　名	モガムリズマブ
	開発の相	第Ⅲ相試験
	対象疾患名	ヒトT細胞白血病ウィルス関連脊髄症
出席委員名	加島 健司 委員長、渡邉 和弥 副委員長、大塚 英一 委員、関 寛朗 委員、 中村 聡 委員、平野 亙 委員、宮崎 哲也 委員、山田 剛 委員	
審議事項	□治験実施の適否 ■治験継続の適否 □重篤な有害事象等　■安全性情報等　■治験に関する変更 □緊急の危険を回避するための逸脱　□継続審査 □その他（　　）	
報告事項		
主な議論の概要	・当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・説明・同意文書、治験に係る補償の概要の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	
審議結果	■承認　□修正の上で承認　□却下　□既承認事項の取り消し　□保留	
理由 （承認以外の場合）		
備考		

令和元年度　第4回
大分県立病院治験審査委員会
会議の記録

開催日	令和元年11月29日（金）	
開催時間	16：08 ～ 16：12	
開催場所	大分県立病院　3階　地域医療室	
議　題	治験依頼者	Alnylam Japan株式会社
	成分記号	ALN-TTR02
	一　般　名	パチシランナトリウム
	開発の相	第Ⅳ相試験
	対象疾患名	トランスサイレチンアミロイドーシス
出席委員名	加島 健司 委員長、渡邉 和弥 副委員長、大塚 英一 委員、関 寛朗 委員、 中村 聡 委員、平野 亙 委員、宮崎 哲也 委員、山田 剛 委員	
審議事項	□治験実施の適否 ■治験継続の適否 □重篤な有害事象等　■安全性情報等　□治験に関する変更 □緊急の危険を回避するための逸脱　□継続審査 □その他（　　）	
報告事項		
主な議論の概要	・当該試験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。	
審議結果	■承認　□修正の上で承認　□却下　□既承認事項の取り消し　□保留	
理由 （承認以外の場合）		
備考		

令和元年度　第4回
大分県立病院治験審査委員会
会議の記録

開催日	令和元年11月29日（金）	
開催時間	16：12 ～ 16：15	
開催場所	大分県立病院　3階　地域医療室	
議　題	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
	成分記号	HBI-8000
	一　般　名	Tucidinostat
	開発の相	第Ⅱb相試験
	対象疾患名	成人T細胞白血病リンパ腫
出席委員名	加島 健司 委員長、渡邉 和弥 副委員長（※）、大塚 英一 委員（※）、関 寛朗 委員、中村 聡 委員、平野 亙 委員、宮崎 哲也 委員、山田 剛 委員	
審議事項	□治験実施の適否 ■治験継続の適否 □重篤な有害事象等　□安全性情報等　■治験に関する変更 □緊急の危険を回避するための逸脱　□継続審査 □その他（　　）	
報告事項	治験実施計画書補遺の改訂について報告した。	
主な議論の概要	・治験薬概要書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	
審議結果	■承認　□修正の上で承認　□却下　□既承認事項の取り消し　□保留	
理由 （承認以外の場合）		
備考	※当該試験に関与するため審議及び採決に不参加	

令和元年度　第4回
大分県立病院治験審査委員会
会議の記録

開催日	令和元年11月29日（金）	
開催時間	16：15 ～ 16：21	
開催場所	大分県立病院　3階　地域医療室	
議　題	治験依頼者	小野薬品工業株式会社
	成分記号	ONO-4538
	一　般　名	ニボルマブ
	開発の相	第Ⅲ相試験
	対象疾患名	非小細胞肺がん
出席委員名	加島 健司 委員長、渡邉 和弥 副委員長（※）、大塚 英一 委員、関 寛朗 委員、中村 聡 委員、平野 亙 委員、宮崎 哲也 委員、山田 剛 委員	
審議事項	□治験実施の適否 ■治験継続の適否 □重篤な有害事象等　■安全性情報等　■治験に関する変更 □緊急の危険を回避するための逸脱　□継続審査 □その他（　　）	
報告事項		
主な議論の概要	・当該治験薬で発生した重篤な副作用等について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・治験実施計画書　別冊の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	
審議結果	■承認　□修正の上で承認　□却下　□既承認事項の取り消し　□保留	
理由 （承認以外の場合）		
備考	※当該試験に関与するため審議及び採決に不参加	

令和元年度　第4回
大分県立病院治験審査委員会
会議の記録

開催日	令和元年11月29日（金）	
開催時間	16：21 ～ 16：27	
開催場所	大分県立病院　3階　地域医療室	
議　題	治験依頼者	協和キリン株式会社
	成分記号	KW-3357
	一般名	[redacted]
	開発の相	第Ⅲ相試験
	対象疾患名	妊娠高血圧腎症
出席委員名	加島 健司 委員長、渡邉 和弥 副委員長（※）、大塚 英一 委員、関 寛朗 委員、中村 聡 委員、平野 亙 委員、宮崎 哲也 委員、山田 剛 委員	
審議事項	□治験実施の適否 ■治験継続の適否 □重篤な有害事象等　□安全性情報等　■治験に関する変更 □緊急の危険を回避するための逸脱　□継続審査 □その他（　　）	
報告事項		
主な議論の概要	・治験実施計画書、治験実施計画書 別冊、説明・同意文書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	
審議結果	■承認　□修正の上で承認　□却下　□既承認事項の取り消し　□保留	
理由 （承認以外の場合）		
備考	※当該試験に関与するため審議及び採決に不参加	

令和元年度　第4回
大分県立病院治験審査委員会
会議の記録

開催日	令和元年11月29日（金）	
開催時間	16：27 ～ 16：28	
開催場所	大分県立病院　3階　地域医療室	
議　題	治験依頼者	小野薬品工業株式会社
	成分記号	ONO-1162
	一般名	Ivabradine
	開発の相	第Ⅲ相試験
	対象疾患名	慢性心不全
出席委員名	加島 健司 委員長、渡邉 和弥 副委員長、大塚 英一 委員、関 寛朗 委員、 中村 聡 委員、平野 亙 委員、宮崎 哲也 委員、山田 剛 委員	
審議事項	□治験実施の適否 □治験継続の適否 □重篤な有害事象等　□安全性情報等　□治験に関する変更 □緊急の危険を回避するための逸脱　□継続審査 □その他（　　）	
報告事項	製造販売承認の取得について報告した。	
主な議論の概要		
審議結果	□承認　□修正の上で承認　□却下　□既承認事項の取り消し　□保留	
理由 （承認以外の場合）		
備考		

平成31年度　第4回
大分県立病院治験審査委員会
会議の記録

開催日	令和元年11月29日（金）	
開催時間	16:30～16:40	
開催場所	大分県立病院　3階　地域医療室	
議　題	治験依頼者	第一三共株式会社
	成分記号	DU-176b
	一般名	エドキサバン
	開発の相	第Ⅲ相
	対象疾患名	非弁膜症性心房細動患者
出席委員名	加島　健司委員長、渡邉　和弥委員、平野　亙委員、宮崎　哲也委員、大塚　英一委員、中村　聡委員、山田　剛委員、関　寛朗委員	
審議事項	□治験実施の適否 ■治験継続の適否 ■重篤な有害事象等　■安全性情報等　■治験に関する変更 □緊急の危険を回避するための逸脱　□継続審査 □その他（　　）	
報告事項		
主な議論の概要	・当院で発生した重篤な有害事象に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・治験薬概要書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・治験分担医師,協力者リストの変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	
審議結果	■承認　□修正の上で承認　□却下　□既承認事項の取り消し　□保留	
理由 （承認以外の場合）		
備考		

平成31年度　第4回
大分県立病院治験審査委員会
会議の記録

開催日	令和元年11月29日（金）	
開催時間	16:40～16:50	
開催場所	大分県立病院　3階　地域医療室	
議　題	治験依頼者	アストラゼネカ株式会社
	成分記号	ダパグリフロジン
	一　般　名	ダパグリフロジン
	開発の相	第Ⅲ相
	対象疾患名	左室駆出率の保たれた心不全患者
出席委員名	加島　健司委員長、平野　亙委員、宮崎　哲也委員、大塚　英一委員、中村　聡委員、山田　剛委員、関　寛朗委員	
審議事項	□治験実施の適否 ■治験継続の適否 ■重篤な有害事象等　■安全性情報等　■治験に関する変更 □緊急の危険を回避するための逸脱　□継続審査 □その他（　　）	
報告事項		
主な議論の概要	・当院で発生した重篤な有害事象に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・治験分担医師,協力者リストの変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	
審議結果	■承認　□修正の上で承認　□却下　□既承認事項の取り消し　□保留	
理由 （承認以外の場合）		
備考		

令和元年度　第３回
大分県立病院治験審査委員会
会議の記録

開催日	令和元年９月27日（金）	
開催時間	16：01 ～ 16：20	
開催場所	大分県立病院　３階　地域医療室	
議　題	治験依頼者	協和キリン株式会社
	成分記号	KW-3357
	一　般　名	[redacted]
	開発の相	第Ⅲ相試験
	対象疾患名	妊娠高血圧腎症
出席委員名	加島 健司 委員長、大塚 英一 委員、関 寛朗 委員、中村 聡 委員、 平野 亙 委員、宮崎 哲也 委員、山田 剛 委員、大和 孝司 委員	
審議事項	■治験実施の適否 □治験継続の適否 □重篤な有害事象等　□安全性情報等　□治験に関する変更 □緊急の危険を回避するための逸脱　□継続審査 □その他（　　）	
報告事項		
主な議論の概要	・これまでに得られている非臨床試験及び臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。	
審議結果	■承認　□修正の上で承認　□却下　□既承認事項の取り消し　□保留	
理由 （承認以外の場合）		
備考		

令和元年度　第３回
大分県立病院治験審査委員会
会議の記録

開催日	令和元年９月27日（金）	
開催時間	16：20 ～ 16：22	
開催場所	大分県立病院　３階　地域医療室	
議　題	治験依頼者	協和キリン株式会社
	成分記号	KW-0761
	一　般　名	モガムリズマブ
	開発の相	第Ⅲ相試験
	対象疾患名	ヒトＴ細胞白血病ウィルス関連脊髄症
出席委員名	加島 健司 委員長、大塚 英一 委員、関 寛朗 委員、中村 聡 委員、 平野 亙 委員、宮崎 哲也 委員、山田 剛 委員、大和 孝司 委員	
審議事項	□治験実施の適否 ■治験継続の適否 □重篤な有害事象等　■安全性情報等　□治験に関する変更 □緊急の危険を回避するための逸脱　□継続審査 □その他（　　）	
報告事項		
主な議論の概要	・当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	
審議結果	■承認　□修正の上で承認　□却下　□既承認事項の取り消し　□保留	
理由 （承認以外の場合）		
備考		

令和元年度　第３回
大分県立病院治験審査委員会
会議の記録

開催日	令和元年９月27日（金）	
開催時間	16：22 ～ 16：27	
開催場所	大分県立病院 3階　地域医療室	
議　題	治験依頼者	Alnylam Japan株式会社
	成分記号	ALN-TTR02
	一　般　名	パチシランナトリウム
	開発の相	第Ⅳ相試験
	対象疾患名	トランスサイレチンアミロイドーシス
出席委員名	加島 健司 委員長、大塚 英一 委員、関 寛朗 委員、中村 聡 委員、 平野 亙 委員、宮崎 哲也 委員、山田 剛 委員、大和 孝司 委員	
審議事項	□治験実施の適否 ■治験継続の適否 □重篤な有害事象等　■安全性情報等　■治験に関する変更 □緊急の危険を回避するための逸脱　□継続審査 □その他（　　）	
報告事項	・製造販売後臨床試験実施計画書　添付資料、別紙の改訂について報告した。	
主な議論の概要	・当該試験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。 ・治験薬概要書の改訂、添付文書作成、健康被害の補償について説明した文書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	
審議結果	■承認　□修正の上で承認　□却下　□既承認事項の取り消し　□保留	
理由 （承認以外の場合）		
備考		

令和元年度　第3回
大分県立病院治験審査委員会
会議の記録

開催日	令和元年9月27日（金）	
開催時間	16：27 ～ 16：35	
開催場所	大分県立病院　3階　地域医療室	
議　題	治験依頼者	小野薬品工業株式会社
	成分記号	ONO-4538
	一般名	ニボルマブ
	開発の相	第Ⅲ相試験
	対象疾患名	非小細胞肺がん
出席委員名	加島 健司 委員長、大塚 英一 委員、関 寛朗 委員、中村 聡 委員、 平野 亙 委員、宮崎 哲也 委員、山田 剛 委員、大和 孝司 委員	
審議事項	□治験実施の適否 ■治験継続の適否 □重篤な有害事象等　■安全性情報等　■治験に関する変更 □緊急の危険を回避するための逸脱　□継続審査 □その他（　　）	
報告事項		
主な議論の概要	・当該治験薬で発生した重篤な副作用等について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・説明文書・同意文書の改訂、治験薬概要書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	
審議結果	■承認　□修正の上で承認　□却下　□既承認事項の取り消し　□保留	
理由 （承認以外の場合）		
備考		

平成31年度　第3回
大分県立病院治験審査委員会
会議の記録

開催日	令和元年9月27日（金）	
開催時間	16:35～16:41	
開催場所	大分県立病院　3階　地域医療室	
議　題	治験依頼者	第一三共株式会社
	成分記号	DU-176b
	一般名	エドキサバン
	開発の相	第Ⅲ相
	対象疾患名	非弁膜症性心房細動患者
出席委員名	加島　健司委員長、平野　亙委員、宮崎　哲也委員、大塚　英一委員、中村　聡委員、山田　剛委員、大和　孝司委員、関　寛朗委員	
審議事項	□治験実施の適否 ■治験継続の適否 ■重篤な有害事象等　■安全性情報等　■治験に関する変更 □緊急の危険を回避するための逸脱　□継続審査 □その他（　　）	
報告事項		
主な議論の概要	・当院で発生した重篤な有害事象に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・治験薬管理袋、PTP シート貼付シール、投薬チェック表、治験薬投与管理者へのお願いの作成に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	
審議結果	■承認　□修正の上で承認　□却下　□既承認事項の取り消し　□保留	
理由 （承認以外の場合）		
備考		

平成31年度　第3回
大分県立病院治験審査委員会
会議の記録

開催日	令和元年9月27日（金）	
開催時間	16:41～16:50	
開催場所	大分県立病院　3階　地域医療室	
議　題	治験依頼者	アストラゼネカ株式会社
	成分記号	ダパグリフロジン
	一般名	ダパグリフロジン
	開発の相	第Ⅲ相
	対象疾患名	左室駆出率の保たれた心不全患者
出席委員名	加島　健司委員長、平野　亙委員、宮崎　哲也委員、大塚　英一委員、中村　聡委員、山田　剛委員、大和　孝司委員、関　寛朗委員	
審議事項	□治験実施の適否 ■治験継続の適否 ■重篤な有害事象等　■安全性情報等　■治験に関する変更 □緊急の危険を回避するための逸脱　□継続審査 □その他（　　）	
報告事項		
主な議論の概要	・当院で発生した重篤な有害事象に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・治験薬概要書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・被験者転院に伴う合意事項に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	
審議結果	■承認　□修正の上で承認　□却下　□既承認事項の取り消し　□保留	
理由 （承認以外の場合）		
備考		

令和元年度　第2回
大分県立病院治験審査委員会
会議の記録

開催日	令和元年7月26日（金）	
開催時間	16：03 ～ 16：08	
開催場所	大分県立病院　3階　地域医療室	
議　題	治験依頼者	協和発酵キリン株式会社
	成分記号	KW-0761
	一般名	モガムリズマブ
	開発の相	第Ⅲ相試験
	対象疾患名	ヒトT細胞白血病ウィルス関連脊髄症
出席委員名	加島 健司 委員長、大塚 英一 委員、中村 聡 委員、平野 亙 委員、 山田 剛 委員、大和 孝司 委員	
審議事項	□治験実施の適否 ■治験継続の適否 □重篤な有害事象等　■安全性情報等　□治験に関する変更 □緊急の危険を回避するための逸脱　□継続審査 □その他（　　）	
報告事項	治験協力者の変更について報告した。	
主な議論の概要	・当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	
審議結果	■承認　□修正の上で承認　□却下　□既承認事項の取り消し　□保留	
理由 （承認以外の場合）		
備考		

令和元年度　第2回
大分県立病院治験審査委員会
会議の記録

開催日	令和元年7月26日（金）	
開催時間	16：08 ～ 16：16	
開催場所	大分県立病院　3階　地域医療室	
議　題	治験依頼者	Alnylam Japan株式会社
	成分記号	ALN-TTR02
	一般名	－
	開発の相	第Ⅲ相試験
	対象疾患名	トランスサイレチンアミロイドーシス
出席委員名	加島 健司 委員長、岩松 浩子 委員、大塚 英一 委員、中村 聡 委員、 平野 亙 委員、山田 剛 委員、大和 孝司 委員	
審議事項	□治験実施の適否 ■治験継続の適否 □重篤な有害事象等　■安全性情報等　□治験に関する変更 □緊急の危険を回避するための逸脱　□継続審査 □その他（　　）	
報告事項	・治験協力者の変更について報告した。 ・製造販売承認の取得について報告した。	
主な議論の概要	・当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	
審議結果	■承認　□修正の上で承認　□却下　□既承認事項の取り消し　□保留	
理由 （承認以外の場合）		
備考		

令和元年度　第2回
大分県立病院治験審査委員会
会議の記録

開催日	令和元年7月26日（金）	
開催時間	16：16 ～ 16：28	
開催場所	大分県立病院　3階　地域医療室	
議　題	治験依頼者	小野薬品工業株式会社
	成分記号	ONO-4538
	一　般　名	ニボルマブ
	開発の相	第Ⅲ相試験
	対象疾患名	非小細胞肺がん
出席委員名	加島 健司 委員長、岩松 浩子 委員、大塚 英一 委員、中村 聡 委員、 平野 亙 委員、山田 剛 委員、大和 孝司 委員	
審議事項	□治験実施の適否 ■治験継続の適否 □重篤な有害事象等　■安全性情報等　■治験に関する変更 □緊急の危険を回避するための逸脱　□継続審査 □その他（　　）	
報告事項	・治験協力者の変更について報告した。	
主な議論の概要	・当該治験薬で発生した重篤な副作用等について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・治験実施計画書 別冊の改訂、説明文書・同意文書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	
審議結果	■承認　□修正の上で承認　□却下　□既承認事項の取り消し　□保留	
理由 （承認以外の場合）		
備考		

令和元年度　第2回
大分県立病院治験審査委員会
会議の記録

開催日	令和元年7月26日（金）	
開催時間	16：28 ～ 16：29	
開催場所	大分県立病院　3階　地域医療室	
議　題	治験依頼者	日本新薬株式会社
	成分記号	NS-17
	一　般　名	アザシチジン
	開発の相	第Ⅱ相試験
	対象疾患名	急性骨髄性白血病
出席委員名	加島 健司 委員長、岩松 浩子 委員、大塚 英一 委員、中村 聡 委員、 平野 亙 委員、山田 剛 委員、大和 孝司 委員	
審議事項	□治験実施の適否 □治験継続の適否 □重篤な有害事象等　□安全性情報等　□治験に関する変更 □緊急の危険を回避するための逸脱　□継続審査 □その他（　　）	
報告事項	・治験実施計画書 別紙の改訂について報告した。 ・治験の終了について報告した。	
主な議論の概要		
審議結果	□承認　□修正の上で承認　□却下　□既承認事項の取り消し　□保留	
理由 （承認以外の場合）		
備考		

令和元年度　第2回
大分県立病院治験審査委員会
会議の記録

開催日	令和元年7月26日（金）	
開催時間	16：29 ～ 16：30	
開催場所	大分県立病院　3階　地域医療室	
議　題	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
	成分記号	HBI-8000
	一般名	Tucidinostat
	開発の相	第Ⅱb相試験
	対象疾患名	成人T細胞白血病リンパ腫
出席委員名	加島 健司 委員長、岩松 浩子 委員、大塚 英一 委員、中村 聡 委員、 平野 亙 委員、山田 剛 委員、大和 孝司 委員	
審議事項	□治験実施の適否 □治験継続の適否 □重篤な有害事象等　□安全性情報等　□治験に関する変更 □緊急の危険を回避するための逸脱　□継続審査 □その他（　　）	
報告事項	治験実施計画書 補遺、別紙の改訂について報告した。	
主な議論の概要		
審議結果	□承認　□修正の上で承認　□却下　□既承認事項の取り消し　□保留	
理由 （承認以外の場合）		
備考		

平成31年度　第2回
大分県立病院治験審査委員会
会議の記録

開催日	令和元年7月26日（金）	
開催時間	16:30～16:40	
開催場所	大分県立病院　3階　地域医療室	
議　題	治験依頼者	第一三共株式会社
	成分記号	DU-176b
	一　般　名	エドキサバン
	開発の相	第Ⅲ相
	対象疾患名	非弁膜症性心房細動患者
出席委員名	加島　健司委員長、平野　亙委員、岩松　浩子委員、大塚　英一委員、中村　聡委員、山田　剛委員、大和　孝司委員	
審議事項	□治験実施の適否 ■治験継続の適否 ■重篤な有害事象等　■安全性情報等　■治験に関する変更 □緊急の危険を回避するための逸脱　□継続審査 □その他（　　）	
報告事項		
主な議論の概要	・当院で発生した重篤な有害事象に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・治験実施計画書、同意説明文書の変更、意思確認書の作成に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	
審議結果	■承認　□修正の上で承認　□却下　□既承認事項の取り消し　□保留	
理由 （承認以外の場合）		
備考		

平成31年度　第2回
大分県立病院治験審査委員会
会議の記録

開催日	令和元年7月26日（金）	
開催時間	16:40～16:45	
開催場所	大分県立病院　3階　地域医療室	
議　題	治験依頼者	アストラゼネカ株式会社
	成分記号	ダパグリフロジン
	一　般　名	ダパグリフロジン
	開発の相	第Ⅲ相
	対象疾患名	左室駆出率の保たれた心不全患者
出席委員名	加島　健司委員長、平野　亙委員、岩松　浩子委員、中村　聡委員、山田　剛委員、大和　孝司委員	
審議事項	□治験実施の適否 ■治験継続の適否 □重篤な有害事象等　■安全性情報等　□治験に関する変更 □緊急の危険を回避するための逸脱　□継続審査 □その他（　　）	
報告事項	・治験分担医師の変更について報告された。	
主な議論の概要	・当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	
審議結果	■承認　□修正の上で承認　□却下　□既承認事項の取り消し　□保留	
理由 （承認以外の場合）		
備考		

令和元年度　第1回
大分県立病院治験審査委員会
会議の記録

開催日	令和元年5月31日（金）	
開催時間	16：08 ～ 16：16	
開催場所	大分県立病院　3階　地域医療室	
議　題	治験依頼者	協和発酵キリン株式会社
	成分記号	KW-0761
	一　般　名	モガムリズマブ
	開発の相	第Ⅲ相試験
	対象疾患名	ヒトT細胞白血病ウィルス関連脊髄症
出席委員名	加島 健司 委員長、渡邉 和弥 副委員長、関 寛朗 委員、中村 聡 委員、 平野 亙 委員、大和 孝司 委員	
審議事項	□治験実施の適否 ■治験継続の適否 □重篤な有害事象等　■安全性情報等　■治験に関する変更 □緊急の危険を回避するための逸脱　□継続審査 □その他（　　）	
報告事項	迅速審査について報告した。 治験分担医師の追加・削除、治験協力者の削除（2019年5月8日実施：承認）	
主な議論の概要	・当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・治験実施計画書（別冊）、治験薬概要書、説明・同意文書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	
審議結果	■承認　□修正の上で承認　□却下　□既承認事項の取り消し　□保留	
理由 （承認以外の場合）		
備考		

令和元年度　第1回
大分県立病院治験審査委員会
会議の記録

開催日	令和元年5月31日（金）	
開催時間	16：16 ～ 16：24	
開催場所	大分県立病院　3階　地域医療室	
議　題	治験依頼者	シミック株式会社
	成分記号	ALN-TTR02
	一般名	ー
	開発の相	第Ⅲ相試験
	対象疾患名	トランスサイレチンアミロイドーシス
出席委員名	加島 健司 委員長、渡邉 和弥 副委員長、関 寛朗 委員、中村 聡 委員、 平野 亙 委員、宮崎 哲也 委員、大和 孝司 委員	
審議事項	□治験実施の適否 ■治験継続の適否 □重篤な有害事象等　■安全性情報等　■治験に関する変更 □緊急の危険を回避するための逸脱　□継続審査 □その他（　　）	
報告事項	迅速審査について報告した。 治験分担医師の追加・削除、治験協力者の削除（2019年5月8日実施：承認）	
主な議論の概要	・当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・治験実施計画書 添付資料、説明文書および同意文書の改訂、治験の費用について説明した文書の変更等について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	
審議結果	■承認　□修正の上で承認　□却下　□既承認事項の取り消し　□保留	
理由 （承認以外の場合）		
備考		

令和元年度　第1回
大分県立病院治験審査委員会
会議の記録

開催日	令和元年5月31日（金）	
開催時間	16：24 ～ 16：36	
開催場所	大分県立病院　3階　地域医療室	
議　題	治験依頼者	小野薬品工業株式会社
	成分記号	ONO-4538
	一般名	ニボルマブ
	開発の相	第Ⅲ相試験
	対象疾患名	非小細胞肺がん
出席委員名	加島 健司 委員長、渡邉 和弥 副委員長（※）、関 寛朗 委員、中村 聡 委員、平野 亙 委員、宮崎 哲也 委員、大和 孝司 委員	
審議事項	□治験実施の適否 ■治験継続の適否 □重篤な有害事象等　■安全性情報等　■治験に関する変更 □緊急の危険を回避するための逸脱　□継続審査 □その他（　　）	
報告事項	・被験者募集（Web広告）運営会社の社名変更について、報告した。	
主な議論の概要	・当該治験薬で発生した重篤な副作用等について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・説明文書・同意文書、治験実施計画書 別冊の改訂、治験分担医師の削除について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	
審議結果	■承認　□修正の上で承認　□却下　□既承認事項の取り消し　□保留	
理由 （承認以外の場合）		
備考	※当該試験に関与するため審議及び採決に不参加	

令和元年度　第1回
大分県立病院治験審査委員会
会議の記録

開催日	令和元年5月31日（金）	
開催時間	16：36 ～ 16：38	
開催場所	大分県立病院　3階　地域医療室	
議　題	治験依頼者	日本新薬株式会社
	成分記号	NS-17
	一　般　名	アザシチジン
	開発の相	第Ⅱ相試験
	対象疾患名	急性骨髄性白血病
出席委員名	加島 健司 委員長、渡邉 和弥 副委員長、関 寛朗 委員、中村 聡 委員、 平野 亙 委員、宮崎 哲也 委員、大和 孝司 委員	
審議事項	□治験実施の適否 ■治験継続の適否 □重篤な有害事象等　□安全性情報等　■治験に関する変更 □緊急の危険を回避するための逸脱　□継続審査 □その他（　　）	
報告事項	・治験依頼者の実施体制の変更等について報告した。	
主な議論の概要	・治験実施計画書の改訂、治験分担医師の削除について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	
審議結果	■承認　□修正の上で承認　□却下　□既承認事項の取り消し　□保留	
理由 （承認以外の場合）		
備考		

令和元年度　第1回
大分県立病院治験審査委員会
会議の記録

開催日	令和元年5月31日（金）	
開催時間	16：38 ～ 16：44	
開催場所	大分県立病院　3階　地域医療室	
議　題	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
	成分記号	HBI-8000
	一般名	Tucidinostat
	開発の相	第Ⅱb相試験
	対象疾患名	成人T細胞白血病リンパ腫
出席委員名	加島 健司 委員長、渡邉 和弥 副委員長（※）、関 寛朗 委員、中村 聡 委員、 平野 亙 委員、宮崎 哲也 委員、大和 孝司 委員	
審議事項	□治験実施の適否 ■治験継続の適否 □重篤な有害事象等　■安全性情報等　■治験に関する変更 □緊急の危険を回避するための逸脱　□継続審査 □その他（　　）	
報告事項		
主な議論の概要	・当該治験薬で発生した重篤な副作用等について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・治験分担医師の削除について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	
審議結果	■承認　□修正の上で承認　□却下　□既承認事項の取り消し　□保留	
理由 （承認以外の場合）		
備考	※当該試験に関与するため審議及び採決に不参加	

平成31年度　第1回
大分県立病院治験審査委員会
会議の記録

開催日	令和元年5月31日（金）	
開催時間	16:48～16:51	
開催場所	大分県立病院　3階　地域医療室	
議　題	治験依頼者	第一三共株式会社
	成分記号	DU-176b
	一　般　名	エドキサバン
	開発の相	第Ⅲ相
	対象疾患名	非弁膜症性心房細動患者
出席委員名	加島　健司委員長、渡邉　和弥副委員長、平野　亙委員、宮崎　哲也委員、中村　聡委員、大和　孝司委員、関　寛朗委員	
審議事項	□治験実施の適否 ■治験継続の適否 □重篤な有害事象等　■安全性情報等　□治験に関する変更 □緊急の危険を回避するための逸脱　□継続審査 □その他（　　）	
報告事項	・治験分担医師、治験協力者の変更について報告された。	
主な議論の概要	・当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	
審議結果	■承認　□修正の上で承認　□却下　□既承認事項の取り消し　□保留	
理由 （承認以外の場合）		
備考		

平成 31 年度　第 1 回
大分県立病院治験審査委員会
会議の記録

開催日	令和元年 5 月 31 日（金）	
開催時間	16:51～16:55	
開催場所	大分県立病院　3 階　地域医療室	
議　題	治験依頼者	アストラゼネカ株式会社
	成 分 記 号	ダパグリフロジン
	一　般　名	ダパグリフロジン
	開 発 の 相	第Ⅲ相
	対象疾患名	左室駆出率の保たれた心不全患者
出席委員名	加島　健司委員長、渡邉　和弥副委員長（※）、平野　亙委員、宮崎　哲也委員、中村　聡委員、大和　孝司委員、関　寛朗委員	
審議事項	□治験実施の適否 ■治験継続の適否 ■重篤な有害事象等　■安全性情報等　□治験に関する変更 □緊急の危険を回避するための逸脱　　□継続審査 □その他（　　）	
報告事項	・治験分担医師、治験協力者の変更について報告された。	
主な議論の概要	・当院で発生した重篤な有害事象に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	
審議結果	■承認　□修正の上で承認　□却下　□既承認事項の取り消し　□保留	
理由 （承認以外の場合）		
備考	※当該試験に関与するため審議及び採決に不参加	

平成 30 年度　第 6 回
大分県立病院治験審査委員会
会議の記録

開催日	平成 31 年 3 月 22 日（金）	
開催時間	16：01 ～ 16：07	
開催場所	大分県立病院　3 階　地域医療室	
議　題	治験依頼者	協和発酵キリン株式会社
	成 分 記 号	KW-0761
	一　般　名	モガムリズマブ
	開 発 の 相	第Ⅲ相試験
	対象疾患名	ヒト T 細胞白血病ウィルス関連脊髄症
出席委員名	加島 健司 委員長、渡邉 和弥 副委員長、岩松 浩子 委員、大塚 英一 委員、中村 聡 委員、平野 亙 委員、山田 剛 委員、大和 孝司 委員	
審議事項	□治験実施の適否 ■治験継続の適否 □重篤な有害事象等　■安全性情報等　□治験に関する変更 □緊急の危険を回避するための逸脱　■継続審査 □その他（　　）	
報告事項		
主な議論の概要	・当該治験薬で発生した重篤な副作用等について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・実施状況の報告に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	
審議結果	■承認　□修正の上で承認　□却下　□既承認事項の取り消し　□保留	
理由 （承認以外の場合）		
備考		

平成30年度　第6回
大分県立病院治験審査委員会
会議の記録

開催日	平成31年3月22日（金）	
開催時間	16：07 ～ 16：11	
開催場所	大分県立病院　3階　地域医療室	
議　題	治験依頼者	シミック株式会社
	成分記号	ALN-TTR02
	一般名	－
	開発の相	第Ⅲ相試験
	対象疾患名	トランスサイレチンアミロイドーシス
出席委員名	加島 健司 委員長、渡邉 和弥 副委員長、岩松 浩子 委員、大塚 英一 委員、中村 聡 委員、平野 亙 委員、山田 剛 委員、大和 孝司 委員	
審議事項	□治験実施の適否 ■治験継続の適否 □重篤な有害事象等　■安全性情報等　□治験に関する変更 □緊急の危険を回避するための逸脱　■継続審査 □その他（　　）	
報告事項		
主な議論の概要	・当該治験薬で発生した重篤な副作用等について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・実施状況の報告に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	
審議結果	■承認　□修正の上で承認　□却下　□既承認事項の取り消し　□保留	
理由 （承認以外の場合）		
備考		

平成 30 年度　第 6 回
大分県立病院治験審査委員会
会議の記録

開催日	平成 31 年 3 月 22 日（金）	
開催時間	16：11 ～ 16：19	
開催場所	大分県立病院　3 階　地域医療室	
議　題	治験依頼者	小野薬品工業株式会社
	成 分 記 号	ONO-4538
	一　般　名	ニボルマブ
	開 発 の 相	第Ⅲ相試験
	対象疾患名	非小細胞肺がん
出席委員名	加島 健司 委員長、渡邉 和弥 副委員長（※）、岩松 浩子 委員、大塚 英一 委員、中村 聡 委員、平野 亙 委員、山田 剛 委員、大和 孝司 委員	
審議事項	□治験実施の適否 ■治験継続の適否 □重篤な有害事象等　■安全性情報等　■治験に関する変更 □緊急の危険を回避するための逸脱　■継続審査 □その他（　　）	
報告事項	・治験薬概要書メモについて報告した。 ・迅速審査について報告した。 被験者への支払いに関する資料の変更（2019 年 2 月 27 日実施：承認）	
主な議論の概要	・当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・治験実施計画書 別冊の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・実施状況の報告に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	
審議結果	■承認　□修正の上で承認　□却下　□既承認事項の取り消し　□保留	
理由 （承認以外の場合）		
備考	※当該試験に関与するため審議及び採決に不参加	

平成 30 年度　第 6 回
大分県立病院治験審査委員会
会議の記録

開催日	平成 31 年 3 月 22 日（金）	
開催時間	16：19 ～ 16：22	
開催場所	大分県立病院　3 階　地域医療室	
議　題	治験依頼者	日本新薬株式会社
	成 分 記 号	NS-17
	一　般　名	アザシチジン
	開 発 の 相	第Ⅱ相試験
	対象疾患名	急性骨髄性白血病
出席委員名	加島 健司 委員長、渡邉 和弥 副委員長、岩松 浩子 委員、大塚 英一 委員（※）、中村 聡 委員、平野 亙 委員、山田 剛 委員、大和 孝司 委員	
審議事項	□治験実施の適否 ■治験継続の適否 □重篤な有害事象等　□安全性情報等　■治験に関する変更 □緊急の危険を回避するための逸脱　■継続審査 □その他（　　）	
報告事項		
主な議論の概要	・治験実施計画書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・実施状況の報告に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	
審議結果	■承認　□修正の上で承認　□却下　□既承認事項の取り消し　□保留	
理由 （承認以外の場合）		
備考	※当該試験に関与するため審議及び採決に不参加	

平成30年度　第6回
大分県立病院治験審査委員会
会議の記録

開催日	平成31年3月22日（金）	
開催時間	16：22 ～ 16：32	
開催場所	大分県立病院　3階　地域医療室	
議　題	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
	成分記号	HBI-8000
	一　般　名	Tucidinostat
	開発の相	第Ⅱb相試験
	対象疾患名	成人T細胞白血病リンパ腫
出席委員名	加島 健司 委員長、渡邉 和弥 副委員長（※）、岩松 浩子 委員、大塚 英一 委員（※）、中村 聡 委員、平野 亙 委員、山田 剛 委員、大和 孝司 委員	
審議事項	□治験実施の適否 ■治験継続の適否 □重篤な有害事象等　■安全性情報等　□治験に関する変更 □緊急の危険を回避するための逸脱　■継続審査 □その他（　　）	
報告事項	・治験依頼者の試験実施体制の変更等について報告した。	
主な議論の概要	・当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・実施状況の報告に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	
審議結果	■承認　□修正の上で承認　□却下　□既承認事項の取り消し　□保留	
理由 （承認以外の場合）		
備考	※当該試験に関与するため審議及び採決に不参加	

平成 30 年度　第 6 回
大分県立病院治験審査委員会
会議の記録

開催日	平成 31 年 3 月 22 日（金）	
開催時間	16：32 ～ 16：33	
開催場所	大分県立病院　3 階　地域医療室	
議　題	治験依頼者	武田薬品工業株式会社
	成 分 記 号	TAK-385
	一　般　名	ー
	開 発 の 相	第Ⅱ相試験
	対象疾患名	[redacted]
出席委員名	加島 健司 委員長、渡邉 和弥 副委員長、岩松 浩子 委員、大塚 英一 委員、中村 聡 委員、平野 亙 委員、山田 剛 委員、大和 孝司 委員	
審議事項	□治験実施の適否 □治験継続の適否 □重篤な有害事象等　□安全性情報等　□治験に関する変更 □緊急の危険を回避するための逸脱　□継続審査 □その他（　　）	
報告事項	・製造販売承認の取得について報告した。	
主な議論の概要		
審議結果	□承認　□修正の上で承認　□却下　□既承認事項の取り消し　□保留	
理由 （承認以外の場合）		
備考		

平成 30 年度　第 6 回
大分県立病院治験審査委員会
会議の記録

開催日	平成 31 年 3 月 22 日（金）	
開催時間	16：33 ～ 16：34	
開催場所	大分県立病院　3 階　地域医療室	
議　題	治験依頼者	第一三共株式会社
	成 分 記 号	DS-5565
	一　般　名	未定
	開 発 の 相	第Ⅱ相試験
	対象疾患名	[redacted]
出席委員名	加島 健司 委員長、渡邉 和弥 副委員長、岩松 浩子 委員、大塚 英一 委員、中村 聡 委員、平野 亙 委員、山田 剛 委員、大和 孝司 委員	
審議事項	□治験実施の適否 □治験継続の適否 □重篤な有害事象等　□安全性情報等　□治験に関する変更 □緊急の危険を回避するための逸脱　□継続審査 □その他（　　）	
報告事項	・製造販売承認の取得について報告した。	
主な議論の概要		
審議結果	□承認　□修正の上で承認　□却下　□既承認事項の取り消し　□保留	
理由 （承認以外の場合）		
備考		

平成30年度　第6回
大分県立病院治験審査委員会
会議の記録

開催日	平成31年3月22日（金）	
開催時間	16:42～16:50	
開催場所	大分県立病院　3階　地域医療室	
議　題	治験依頼者	アストラゼネカ株式会社
	成分記号	ダパグリフロジン
	一般名	ダパグリフロジン
	開発の相	第Ⅲ相
	対象疾患名	左室駆出率の保たれた心不全患者
出席委員名	加島　健司委員長、渡邉　和弥副委員長（※）、平野　亙委員、岩松　浩子委員、大塚　英一委員、中村　聡委員、山田　剛委員、大和　孝司委員	
審議事項	□治験実施の適否 ■治験継続の適否 ■重篤な有害事象等　■安全性情報等　■治験に関する変更 □緊急の危険を回避するための逸脱　■継続審査 □その他（　　）	
報告事項		
主な議論の概要	・当院で発生した重篤な有害事象に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・治験薬概要書の変更、組入れ制限レターに基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・治験を継続して実施することの妥当性について審議した。	
審議結果	■承認　□修正の上で承認　□却下　□既承認事項の取り消し　□保留	
理由 （承認以外の場合）		
備考	※当該試験に関与するため審議及び採決に不参加	

平成 30 年度　第 6 回
大分県立病院治験審査委員会
会議の記録

開催日	平成 31 年 3 月 22 日（金）	
開催時間	16:35～16:42	
開催場所	大分県立病院　3 階　地域医療室	
議　題	治験依頼者	第一三共株式会社
	成 分 記 号	DU-176b
	一　般　名	エドキサバン
	開 発 の 相	第Ⅲ相
	対象疾患名	非弁膜症性心房細動患者
出席委員名	加島　健司委員長、渡邉　和弥副委員長、平野　亙委員、岩松　浩子委員、大塚　英一委員、中村　聡委員、山田　剛委員、大和　孝司委員	
審議事項	□治験実施の適否 ■治験継続の適否 □重篤な有害事象等　■安全性情報等　□治験に関する変更 □緊急の危険を回避するための逸脱　■継続審査 □その他（　　）	
報告事項	・目標症例数の変更について報告された。	
主な議論の概要	・当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・治験を継続して実施することの妥当性について審議した。	
審議結果	■承認　□修正の上で承認　□却下　□既承認事項の取り消し　□保留	
理由 （承認以外の場合）		
備考		

平成 30 年度　第 5 回
大分県立病院治験審査委員会
会議の記録

開催日	平成 31 年 1 月 25 日（金）	
開催時間	16：01 ～ 16：12	
開催場所	大分県立病院　3 階　地域医療室	
議　題	治験依頼者	シミック株式会社
	成 分 記 号	ALN-TTR02
	一　般　名	－
	開 発 の 相	第Ⅲ相試験
	対象疾患名	トランスサイレチンアミロイドーシス
出席委員名	加島 健司 委員長、渡邉 和弥 副委員長、岩松 浩子 委員、大塚 英一 委員、田原 裕之 委員、中村 聡 委員、平野 亙 委員、山田 剛 委員、大和 孝司 委員	
審議事項	■治験実施の適否 □治験継続の適否 □重篤な有害事象等　□安全性情報等　□治験に関する変更 □緊急の危険を回避するための逸脱　□継続審査 □その他（　　）	
報告事項		
主な議論の概要	・これまでに得られている非臨床試験及び臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。	
審議結果	■承認　□修正の上で承認　□却下　□既承認事項の取り消し　□保留	
理由 （承認以外の場合）		
備考		

平成 30 年度　第 5 回
大分県立病院治験審査委員会
会議の記録

開催日	平成 31 年 1 月 25 日（金）	
開催時間	16：12 ～ 16：18	
開催場所	大分県立病院　3 階　地域医療室	
議　題	治験依頼者	協和発酵キリン株式会社
	成 分 記 号	KW-0761
	一　般　名	モガムリズマブ
	開 発 の 相	第Ⅲ相試験
	対象疾患名	ヒト T 細胞白血病ウィルス関連脊髄症
出席委員名	加島 健司 委員長、渡邉 和弥 副委員長、岩松 浩子 委員、大塚 英一 委員、田原 裕之 委員、中村 聡 委員、平野 亙 委員、山田 剛 委員、大和 孝司 委員	
審議事項	□治験実施の適否 ■治験継続の適否 □重篤な有害事象等　■安全性情報等　□治験に関する変更 □緊急の危険を回避するための逸脱　□継続審査 □その他（　　）	
報告事項		
主な議論の概要	・当該治験薬で発生した重篤な副作用等について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	
審議結果	■承認　□修正の上で承認　□却下　□既承認事項の取り消し　□保留	
理由 （承認以外の場合）		
備考		

平成 30 年度　第 5 回
大分県立病院治験審査委員会
会議の記録

開催日	平成 31 年 1 月 25 日（金）	
開催時間	16：18 ～ 16：30	
開催場所	大分県立病院　3 階　地域医療室	
議　題	治験依頼者	小野薬品工業株式会社
	成 分 記 号	ONO-4538
	一　般　名	ニボルマブ
	開 発 の 相	第Ⅲ相試験
	対象疾患名	非小細胞肺がん
出席委員名	加島 健司 委員長、渡邉 和弥 副委員長（※）、岩松 浩子 委員、大塚 英一 委員、田原 裕之 委員、中村 聡 委員、平野 亙 委員、山田 剛 委員、大和 孝司 委員	
審議事項	□治験実施の適否 ■治験継続の適否 □重篤な有害事象等　■安全性情報等　□治験に関する変更 □緊急の危険を回避するための逸脱　□継続審査 □その他（　　）	
報告事項		
主な議論の概要	・当該治験薬で発生した重篤な副作用、当該治験薬に関係する研究報告等について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	
審議結果	■承認　□修正の上で承認　□却下　□既承認事項の取り消し　□保留	
理由 （承認以外の場合）		
備考	※当該試験に関与するため審議及び採決に不参加	

平成 30 年度　第 5 回
大分県立病院治験審査委員会
会議の記録

開催日	平成 31 年 1 月 25 日（金）	
開催時間	16：30 ～ 16：35	
開催場所	大分県立病院　3 階　地域医療室	
議　題	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
	成 分 記 号	HBI-8000
	一　般　名	Tucidinostat
	開 発 の 相	第Ⅱb 相試験
	対象疾患名	成人 T 細胞白血病リンパ腫
出席委員名	加島 健司 委員長、渡邉 和弥 副委員長（※）、岩松 浩子 委員、大塚 英一 委員（※）、田原 裕之 委員、中村 聡 委員、平野 亙 委員、山田 剛 委員、大和 孝司 委員	
審議事項	□治験実施の適否 ■治験継続の適否 □重篤な有害事象等　■安全性情報等　□治験に関する変更 □緊急の危険を回避するための逸脱　□継続審査 □その他（　　）	
報告事項		
主な議論の概要	・当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	
審議結果	■承認　□修正の上で承認　□却下　□既承認事項の取り消し　□保留	
理由 （承認以外の場合）		
備考	※当該試験に関与するため審議及び採決に不参加	

平成30年度　第5回
大分県立病院治験審査委員会
会議の記録

開催日	平成31年1月25日（金）	
開催時間	16:38～16:48	
開催場所	大分県立病院　3階　地域医療室	
議　題	治験依頼者	第一三共株式会社
	成分記号	DU-176b
	一般名	エドキサバン
	開発の相	第Ⅲ相
	対象疾患名	非弁膜症性心房細動患者
出席委員名	加島　健司委員長、渡邉　和弥副委員長、平野　亙委員、岩松　浩子委員、大塚英一委員、中村　聡委員、山田　剛委員、大和　孝司委員、田原　裕之委員	
審議事項	□治験実施の適否 ■治験継続の適否 □重篤な有害事象等　■安全性情報等　□治験に関する変更 □緊急の危険を回避するための逸脱　□継続審査 □その他（　　）	
報告事項	・治験実施計画書の補足レターについて報告された。	
主な議論の概要	・当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	
審議結果	■承認　□修正の上で承認　□却下　□既承認事項の取り消し　□保留	
理由 （承認以外の場合）		
備考		

平成 30 年度　第 5 回
大分県立病院治験審査委員会
会議の記録

開催日	平成 31 年 1 月 25 日（金）	
開催時間	16:48～16:58	
開催場所	大分県立病院　3 階　地域医療室	
議　題	治験依頼者	アストラゼネカ株式会社
	成分記号	ダパグリフロジン
	一般名	ダパグリフロジン
	開発の相	第Ⅲ相
	対象疾患名	左室駆出率の保たれた心不全患者
出席委員名	加島　健司委員長、渡邉　和弥副委員長（※）、平野　亙委員、岩松　浩子委員、大塚　英一委員、中村　聡委員、山田　剛委員、大和　孝司委員、田原　裕之委員	
審議事項	□治験実施の適否 ■治験継続の適否 ■重篤な有害事象等　■安全性情報等　□治験に関する変更 □緊急の危険を回避するための逸脱　□継続審査 □その他（　　）	
報告事項		
主な議論の概要	・当院で発生した重篤な有害事象に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	
審議結果	■承認　□修正の上で承認　□却下　□既承認事項の取り消し　□保留	
理由 （承認以外の場合）		
備考	※当該試験に関与するため審議及び採決に不参加	

平成 30 年度　第 4 回
大分県立病院治験審査委員会
会議の記録

開催日	平成 30 年 11 月 30 日（金）	
開催時間	16：01 ～ 16：09	
開催場所	大分県立病院　3 階　地域医療室	
議　題	治験依頼者	協和発酵キリン株式会社
	成 分 記 号	KW-0761
	一　般　名	モガムリズマブ
	開 発 の 相	第Ⅲ相試験
	対象疾患名	ヒト T 細胞白血病ウィルス関連脊髄症
出席委員名	加島 健司 委員長、渡邉 和弥 副委員長、内田 勝彦 委員、大塚 英一 委員、田原 裕之 委員、中村 聡 委員、平野 亙 委員、大和 孝司 委員	
審議事項	□治験実施の適否 ■治験継続の適否 ■重篤な有害事象等　■安全性情報等　■治験に関する変更 □緊急の危険を回避するための逸脱　□継続審査 □その他（　　）	
報告事項		
主な議論の概要	・当院で発生した重篤な副作用、当該治験薬で発生した重篤な副作用等について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・治験の費用の負担について説明した文書の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	
審議結果	■承認　□修正の上で承認　□却下　□既承認事項の取り消し　□保留	
理由 （承認以外の場合）		
備考		

平成 30 年度　第 4 回
大分県立病院治験審査委員会
会議の記録

開催日	平成 30 年 11 月 30 日（金）	
開催時間	16：09 ～ 16：11	
開催場所	大分県立病院　3 階　地域医療室	
議　題	治験依頼者	久光製薬株式会社
	成 分 記 号	HFT-290
	一　般　名	[redacted]
	開 発 の 相	第Ⅲ相試験
	対象疾患名	がん疼痛
出席委員名	加島 健司 委員長、渡邉 和弥 副委員長、内田 勝彦 委員、大塚 英一 委員、田原 裕之 委員、中村 聡 委員、平野 亙 委員、大和 孝司 委員	
審議事項	□治験実施の適否 □治験継続の適否 □重篤な有害事象等　□安全性情報等　□治験に関する変更 □緊急の危険を回避するための逸脱　□継続審査 □その他（　　）	
報告事項	・治験の終了について報告した。	
主な議論の概要		
審議結果	□承認　□修正の上で承認　□却下　□既承認事項の取り消し　□保留	
理由 （承認以外の場合）		
備考		

平成 30 年度　第 4 回
大分県立病院治験審査委員会
会議の記録

開催日	平成 30 年 11 月 30 日（金）	
開催時間	16：11 ～ 16：21	
開催場所	大分県立病院　3 階　地域医療室	
議　題	治験依頼者	小野薬品工業株式会社
	成 分 記 号	ONO-4538
	一　般　名	ニボルマブ
	開 発 の 相	第Ⅲ相試験
	対象疾患名	非小細胞肺がん
出席委員名	加島 健司 委員長、渡邉 和弥 副委員長（※）、内田 勝彦 委員、大塚 英一 委員、田原 裕之 委員、中村 聡 委員、平野 亙 委員、大和 孝司 委員	
審議事項	□治験実施の適否 ■治験継続の適否 □重篤な有害事象等　■安全性情報等　■治験に関する変更 □緊急の危険を回避するための逸脱　□継続審査 □その他（　　）	
報告事項		
主な議論の概要	・当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・治験実施計画書 別冊、説明文書・同意文書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	
審議結果	■承認　□修正の上で承認　□却下　□既承認事項の取り消し　□保留	
理由 （承認以外の場合）		
備考	※当該試験に関与するため審議及び採決に不参加	

平成 30 年度　第 4 回
大分県立病院治験審査委員会
会議の記録

開催日	平成 30 年 11 月 30 日（金）	
開催時間	16：21 ～ 16：26	
開催場所	大分県立病院　3 階　地域医療室	
議　題	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
	成分記号	HBI-8000
	一般名	Tucidinostat
	開発の相	第Ⅱb 相試験
	対象疾患名	成人 T 細胞白血病リンパ腫
出席委員名	加島 健司 委員長、渡邉 和弥 副委員長（※）、内田 勝彦 委員、大塚 英一 委員（※）、田原 裕之 委員、中村 聡 委員、平野 亙 委員、大和 孝司 委員	
審議事項	□治験実施の適否 ■治験継続の適否 □重篤な有害事象等　■安全性情報等　■治験に関する変更 □緊急の危険を回避するための逸脱　□継続審査 □その他（　　）	
報告事項		
主な議論の概要	・当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・治験実施計画書、治験薬概要書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	
審議結果	■承認　□修正の上で承認　□却下　□既承認事項の取り消し　□保留	
理由 （承認以外の場合）		
備考	※当該試験に関与するため審議及び採決に不参加	

平成 30 年度　第 4 回
大分県立病院治験審査委員会
会議の記録

開催日	平成 30 年 11 月 30 日（金）	
開催時間	16:30～16:43	
開催場所	大分県立病院　3 階　地域医療室	
議　題	治験依頼者	第一三共株式会社
	成 分 記 号	DU-176b
	一　般　名	エドキサバン
	開 発 の 相	第Ⅲ相
	対象疾患名	非弁膜症性心房細動患者
出席委員名	加島　健司委員長、渡邉　和弥副委員長、内田　勝彦委員、平野　亙委員、 大塚　英一委員、中村　聡委員、大和　孝司委員、田原　裕之委員	
審議事項	□治験実施の適否 ■治験継続の適否 □重篤な有害事象等　■安全性情報等　■治験に関する変更 □緊急の危険を回避するための逸脱　□継続審査 □その他（　　）	
報告事項	・治験分担医師の追加、治験協力者の変更について報告された。	
主な議論の概要	・当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・治験薬概要書の年次改訂に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	
審議結果	■承認　□修正の上で承認　□却下　□既承認事項の取り消し　□保留	
理由 （承認以外の場合）		
備考		

平成 30 年度　第 4 回
大分県立病院治験審査委員会
会議の記録

開催日	平成 30 年 11 月 30 日（金）	
開催時間	16:43～16:55	
開催場所	大分県立病院　3 階　地域医療室	
議　題	治験依頼者	アストラゼネカ株式会社
	成 分 記 号	ダパグリフロジン
	一　般　名	ダパグリフロジン
	開 発 の 相	第Ⅲ相
	対象疾患名	左室駆出率の保たれた心不全患者
出席委員名	加島　健司委員長、渡邉　和弥副委員長（※）、内田　勝彦委員、平野　亙委員、大塚　英一委員、中村　聡委員、大和　孝司委員、田原　裕之委員	
審議事項	□治験実施の適否 ■治験継続の適否 ■重篤な有害事象等　■安全性情報等　□治験に関する変更 □緊急の危険を回避するための逸脱　□継続審査 □その他（　　）	
報告事項	・治験分担医師の追加、治験協力者の変更について報告された。	
主な議論の概要	・当院で発生した重篤な有害事象に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	
審議結果	■承認　□修正の上で承認　□却下　□既承認事項の取り消し　□保留	
理由 （承認以外の場合）		
備考	※当該試験に関与するため審議及び採決に不参加	

平成30年度　第3回
大分県立病院治験審査委員会
会議の記録

開催日	平成30年9月28日（金）	
開催時間	16：00 ～ 16：10	
開催場所	大分県立病院　3階　地域医療室	
議　題	治験依頼者	小野薬品工業株式会社
	成分記号	ONO-4538
	一般名	ニボルマブ
	開発の相	第Ⅲ相試験
	対象疾患名	非小細胞肺がん
出席委員名	加島 健司 委員長、渡邉 和弥 副委員長（※）、大塚 英一 委員、佐藤 憲治 委員、田原 裕之 委員、中村 聡 委員、平野 亙 委員、山田 剛 委員	
審議事項	■治験実施の適否 □治験継続の適否 □重篤な有害事象等　□安全性情報等　□治験に関する変更 □緊急の危険を回避するための逸脱　□継続審査 □その他（　　）	
報告事項		
主な議論の概要	・これまでに得られている非臨床試験及び臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。	
審議結果	■承認　□修正の上で承認　□却下　□既承認事項の取り消し　□保留	
理由 （承認以外の場合）		
備考	※当該試験に関与するため審議及び採決に不参加	

平成30年度 第3回
大分県立病院治験審査委員会
会議の記録

開催日	平成30年9月28日（金）	
開催時間	16：10 ～ 16：20	
開催場所	大分県立病院 3階 地域医療室	
議 題	治験依頼者	日本新薬株式会社
	成分記号	NS-17
	一般名	アザシチジン
	開発の相	第Ⅱ相試験
	対象疾患名	急性骨髄性白血病
出席委員名	加島 健司 委員長、渡邉 和弥 副委員長、大塚 英一 委員（※）、佐藤 憲治 委員、田原 裕之 委員、中村 聡 委員、平野 亙 委員、山田 剛 委員	
審議事項	■治験実施の適否 □治験継続の適否 □重篤な有害事象等 □安全性情報等 □治験に関する変更 □緊急の危険を回避するための逸脱 □継続審査 □その他（ ）	
報告事項		
主な議論の概要	・これまでに得られている非臨床試験及び臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。	
審議結果	■承認 □修正の上で承認 □却下 □既承認事項の取り消し □保留	
理由 （承認以外の場合）		
備考	※当該試験に関与するため審議及び採決に不参加	

平成 30 年度　第 3 回
大分県立病院治験審査委員会
会議の記録

開催日	平成 30 年 9 月 28 日（金）	
開催時間	16：20 ～ 16：23	
開催場所	大分県立病院　3 階　地域医療室	
議　題	治験依頼者	シンバイオ製薬株式会社
	成分記号	SyB L-1101
	一般名	rigosertib sodium
	開発の相	第Ⅲ相試験
	対象疾患名	骨髄異形成症候群
出席委員名	加島 健司 委員長、渡邉 和弥 副委員長、大塚 英一 委員（※）、佐藤 憲治 委員、田原 裕之 委員、中村 聡 委員、平野 亙 委員、山田 剛 委員	
審議事項	□治験実施の適否 ■治験継続の適否 □重篤な有害事象等　■安全性情報等　□治験に関する変更 □緊急の危険を回避するための逸脱　□継続審査 □その他（　　）	
報告事項	・DMC について報告した。 ・治験の終了について報告した。	
主な議論の概要	・当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	
審議結果	■承認　□修正の上で承認　□却下　□既承認事項の取り消し　□保留	
理由 （承認以外の場合）		
備考	※当該試験に関与するため審議及び採決に不参加	

平成30年度 第3回
大分県立病院治験審査委員会
会議の記録

開催日	平成30年9月28日（金）	
開催時間	16：23 ～ 16：42	
開催場所	大分県立病院 3階 地域医療室	
議 題	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
	成分記号	HBI-8000
	一般名	Tucidinostat
	開発の相	第Ⅱb相試験
	対象疾患名	成人T細胞白血病リンパ腫
出席委員名	加島 健司 委員長、渡邉 和弥 副委員長（※）、大塚 英一 委員（※）、 佐藤 憲治 委員、田原 裕之 委員、中村 聡 委員、平野 亙 委員、山田 剛 委員	
審議事項	□治験実施の適否 ■治験継続の適否 □重篤な有害事象等 ■安全性情報等 ■治験に関する変更 □緊急の危険を回避するための逸脱 □継続審査 □その他（ ）	
報告事項	・治験依頼者の試験実施体制の変更等について報告した。	
主な議論の概要	・当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・治験実施計画書、説明文書と同意文書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	
審議結果	■承認 □修正の上で承認 □却下 □既承認事項の取り消し □保留	
理由 （承認以外の場合）		
備考	※当該試験に関与するため審議及び採決に不参加	

平成30年度 第3回
大分県立病院治験審査委員会
会議の記録

開催日	平成30年9月28日（金）	
開催時間	16：42 ～ 16：43	
開催場所	大分県立病院 3階 地域医療室	
議 題	治験依頼者	小野薬品工業株式会社
	成分記号	ONO-1162
	一般名	Ivabradine
	開発の相	第Ⅲ相試験
	対象疾患名	慢性心不全
出席委員名	加島 健司 委員長、渡邉 和弥 副委員長、大塚 英一 委員、佐藤 憲治 委員、田原 裕之 委員、中村 聡 委員、平野 亙 委員、山田 剛 委員	
審議事項	□治験実施の適否 □治験継続の適否 □重篤な有害事象等 □安全性情報等 □治験に関する変更 □緊急の危険を回避するための逸脱 □継続審査 □その他（ ）	
報告事項	・治験の終了について報告した。	
主な議論の概要		
審議結果	□承認 □修正の上で承認 □却下 □既承認事項の取り消し □保留	
理由 （承認以外の場合）		
備考		

平成30年度 第3回
大分県立病院治験審査委員会
会議の記録

開催日	平成30年9月28日（金）	
開催時間	16：43 ～ 16：48	
開催場所	大分県立病院 3階 地域医療室	
議 題	治験依頼者	協和発酵キリン株式会社
	成分記号	KW-0761
	一般名	モガムリズマブ
	開発の相	第Ⅲ相試験
	対象疾患名	ヒトT細胞白血病ウィルス関連脊髄症
出席委員名	加島 健司 委員長、渡邉 和弥 副委員長、大塚 英一 委員、佐藤 憲治 委員、田原 裕之 委員、中村 聡 委員、平野 亙 委員、山田 剛 委員	
審議事項	□治験実施の適否 ■治験継続の適否 □重篤な有害事象等 ■安全性情報等 ■治験に関する変更 □緊急の危険を回避するための逸脱 □継続審査 □その他（ ）	
報告事項		
主な議論の概要	・当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・治験実施計画書、治験実施計画書（別冊）、説明・同意文書、治験参加カードの改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	
審議結果	■承認 □修正の上で承認 □却下 □既承認事項の取り消し □保留	
理由 （承認以外の場合）		
備考		

平成30年度　第3回
大分県立病院治験審査委員会
会議の記録

開催日	平成30年9月28日（金）	
開催時間	16：48 ～ 16：53	
開催場所	大分県立病院　3階　地域医療室	
議　題	治験依頼者	久光製薬株式会社
	成分記号	HFT-290
	一般名	[redacted]
	開発の相	第Ⅲ相試験
	対象疾患名	がん疼痛
出席委員名	加島 健司 委員長、渡邉 和弥 副委員長、大塚 英一 委員、佐藤 憲治 委員、田原 裕之 委員、中村 聡 委員、平野 亙 委員、山田 剛 委員	
審議事項	□治験実施の適否 ■治験継続の適否 □重篤な有害事象等　■安全性情報等　□治験に関する変更 □緊急の危険を回避するための逸脱　□継続審査 □その他（　　）	
報告事項		
主な議論の概要	・当該治験薬で発生した重篤な副作用、当該治験薬に関係する研究報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	
審議結果	■承認　□修正の上で承認　□却下　□既承認事項の取り消し　□保留	
理由 （承認以外の場合）		
備考		

平成 30 年度　第 3 回
大分県立病院治験審査委員会
会議の記録

開催日	平成 30 年 9 月 28 日（金）	
開催時間	16:55～17:10	
開催場所	大分県立病院　3 階　地域医療室	
議　題	治験依頼者	第一三共株式会社
	成分記号	DU-176b
	一般名	エドキサバン
	開発の相	第Ⅲ相
	対象疾患名	非弁膜症性心房細動患者
出席委員名	加島　健司委員長、渡邉　和弥副委員長、平野　亙委員、大塚　英一委員、中村　聡委員、山田　剛委員、佐藤　憲治委員、田原　裕之委員	
審議事項	□治験実施の適否 ■治験継続の適否 □重篤な有害事象等　■安全性情報等　■治験に関する変更 □緊急の危険を回避するための逸脱　□継続審査 □その他（　　）	
報告事項	・治験に関する変更（2018 年 9 月 11 日）治験協力者の変更	
主な議論の概要	・当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・服薬メモの改訂に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・同意説明文書付録の作成に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	
審議結果	□承認　■修正の上で承認　□却下　□既承認事項の取り消し　□保留	
理由 （承認以外の場合）	同意説明文書付録の一項目を削除するため	
備考		

平成 30 年度　第 3 回
大分県立病院治験審査委員会
会議の記録

開催日	平成 30 年 9 月 28 日（金）	
開催時間	17:10～17:20	
開催場所	大分県立病院　3 階　地域医療室	
議　題	治験依頼者	アストラゼネカ株式会社
	成分記号	ダパグリフロジン
	一般名	ダパグリフロジン
	開発の相	第Ⅲ相
	対象疾患名	左室駆出率の保たれた心不全患者
出席委員名	加島　健司委員長、渡邉　和弥副委員長（※）、平野　亙委員、大塚　英一委員、中村　聡委員、山田　剛委員、佐藤　憲治委員、田原　裕之委員	
審議事項	□治験実施の適否 ■治験継続の適否 □重篤な有害事象等　■安全性情報等　■治験に関する変更 □緊急の危険を回避するための逸脱　□継続審査 □その他（　　）	
報告事項	・治験に関する変更（2018 年 9 月 11 日）治験協力者の変更	
主な議論の概要	・当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・説明文書、同意文書の改訂に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	
審議結果	■承認　□修正の上で承認　□却下　□既承認事項の取り消し　□保留	
理由 （承認以外の場合）		
備考	※当該試験に関与するため審議及び採決に不参加	

平成30年度　第2回
大分県立病院治験審査委員会
会議の記録

開催日	平成30年7月27日（金）	
開催時間	16:08～16:20	
開催場所	大分県立病院　3階　地域医療室	
議　題	治験依頼者	アストラゼネカ株式会社
	成分記号	ダパグリフロジン
	一　般　名	ダパグリフロジン
	開発の相	第Ⅲ相
	対象疾患名	左室駆出率の保たれた心不全患者
出席委員名	加島　健司委員長、渡邉　和弥副委員長、平野　亙委員、大塚　英一委員、長野　栄俊委員、田原　裕之委員	
審議事項	■治験実施の適否 □治験継続の適否 □重篤な有害事象等　□安全性情報等　□治験に関する変更 □緊急の危険を回避するための逸脱　□継続審査 □その他（　　）	
報告事項		
主な議論の概要	・これまでに得られている非臨床試験及び臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。	
審議結果	■承認　□修正の上で承認　□却下　□既承認事項の取り消し　□保留	
理由 （承認以外の場合）		
備考		

平成30年度　第2回
大分県立病院治験審査委員会
会議の記録

開催日	平成30年7月27日（金）	
開催時間	16:20～16:45	
開催場所	大分県立病院　3階　地域医療室	
議　題	治験依頼者	第一三共株式会社
	成分記号	DU-176b
	一般名	エドキサバン
	開発の相	第Ⅲ相
	対象疾患名	非弁膜症性心房細動患者
出席委員名	加島　健司委員長、渡邉　和弥副委員長、平野　亙委員、大塚　英一委員、中村　聡委員、山田　剛委員、長野　栄俊委員、田原　裕之委員	
審議事項	□治験実施の適否 ■治験継続の適否 □重篤な有害事象等　■安全性情報等　■治験に関する変更 □緊急の危険を回避するための逸脱　□継続審査 □その他（　　）	
報告事項		
主な議論の概要	・当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・治験実施計画書の改訂に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・治験分担医師・協力者リストの変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	
審議結果	■承認　□修正の上で承認　□却下　□既承認事項の取り消し　□保留	
理由 （承認以外の場合）		
備考		

平成 30 年度　第 2 回
大分県立病院治験審査委員会
会議の記録

開催日	平成 30 年 7 月 27 日（金）	
開催時間	16：45 ～ 16：48	
開催場所	大分県立病院　3 階　地域医療室	
議　題	治験依頼者	シンバイオ製薬株式会社
	成 分 記 号	SyB L-1101
	一　般　名	rigosertib sodium
	開 発 の 相	第Ⅲ相試験
	対象疾患名	骨髄異形成症候群
出席委員名	加島 健司 委員長、渡邉 和弥 副委員長、大塚 英一 委員(※)、田原 裕之 委員、長野 栄俊 委員、平野 亙 委員、山田 剛 委員	
審議事項	□治験実施の適否 ■治験継続の適否 □重篤な有害事象等　■安全性情報等　□治験に関する変更 □緊急の危険を回避するための逸脱　□継続審査 □その他（　　）	
報告事項		
主な議論の概要	・当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	
審議結果	■承認　□修正の上で承認　□却下　□既承認事項の取り消し　□保留	
理由 （承認以外の場合）		
備考	※当該試験に関与するため審議及び採決に不参加	

平成 30 年度　第 2 回
大分県立病院治験審査委員会
会議の記録

開催日	平成 30 年 7 月 27 日（金）	
開催時間	16：48 ～ 17：03	
開催場所	大分県立病院　3 階　地域医療室	
議　題	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
	成 分 記 号	HBI-8000
	一　般　名	Tucidinostat
	開 発 の 相	第Ⅱb 相試験
	対象疾患名	成人 T 細胞白血病リンパ腫
出席委員名	加島 健司 委員長、渡邉 和弥 副委員長(※)、岩松 浩子 委員、大塚 英一 委員(※)、田原 裕之 委員、長野 栄俊 委員、平野 亙 委員、山田 剛 委員	
審議事項	□治験実施の適否 ■治験継続の適否 □重篤な有害事象等　■安全性情報等　■治験に関する変更 □緊急の危険を回避するための逸脱　□継続審査 □その他（　　）	
報告事項	・各種取扱いについて報告した。	
主な議論の概要	・当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・説明文書と同意文書の改訂等について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	
審議結果	■承認　□修正の上で承認　□却下　□既承認事項の取り消し　□保留	
理由 （承認以外の場合）		
備考	※当該試験に関与するため審議及び採決に不参加	

平成 30 年度　第 2 回
大分県立病院治験審査委員会
会議の記録

開催日	平成 30 年 7 月 27 日（金）	
開催時間	17：03 ～ 17：12	
開催場所	大分県立病院　3 階　地域医療室	
議　題	治験依頼者	協和発酵キリン株式会社
	成 分 記 号	KW-0761
	一　般　名	モガムリズマブ
	開 発 の 相	第Ⅲ相試験
	対象疾患名	ヒトＴ細胞白血病ウィルス関連脊髄症
出席委員名	加島 健司 委員長、渡邉 和弥 副委員長、岩松 浩子 委員、大塚 英一 委員、 田原 裕之 委員、長野 栄俊 委員、平野 亙 委員、山田 剛 委員	
審議事項	□治験実施の適否 ■治験継続の適否 ■重篤な有害事象等　■安全性情報等　■治験に関する変更 □緊急の危険を回避するための逸脱　□継続審査 □その他（　　）	
報告事項	・治験実施体制の変更等について報告した。 ・治験協力者の追加について報告した。	
主な議論の概要	・当院で発生した重篤な副作用、当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・治験実施計画書（別冊）、治験薬概要書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	
審議結果	■承認　□修正の上で承認　□却下　□既承認事項の取り消し　□保留	
理由 （承認以外の場合）		
備考		

平成 30 年度　第 2 回
大分県立病院治験審査委員会
会議の記録

開催日	平成 30 年 7 月 27 日（金）	
開催時間	17：12 ～ 17：16	
開催場所	大分県立病院　3 階　地域医療室	
議　題	治験依頼者	久光製薬株式会社
	成 分 記 号	HFT-290
	一　般　名	[redacted]
	開 発 の 相	第Ⅲ相試験
	対象疾患名	がん疼痛
出席委員名	加島 健司 委員長、渡邉 和弥 副委員長、岩松 浩子 委員、大塚 英一 委員、 田原 裕之 委員、長野 栄俊 委員、平野 亙 委員、山田 剛 委員	
審議事項	□治験実施の適否 ■治験継続の適否 □重篤な有害事象等　■安全性情報等　□治験に関する変更 □緊急の危険を回避するための逸脱　□継続審査 □その他（　　）	
報告事項		
主な議論の概要	・当該治験薬で発生した重篤な副作用、当該治験薬に関係する外国措置報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	
審議結果	■承認　□修正の上で承認　□却下　□既承認事項の取り消し　□保留	
理由 （承認以外の場合）		
備考		

平成 30 年度　第 1 回
大分県立病院治験審査委員会
会議の記録

開催日	平成 30 年 5 月 25 日（金）	
開催時間	16：01 ～ 16：07	
開催場所	大分県立病院　3 階　地域医療室	
議　題	治験依頼者	久光製薬株式会社
	成 分 記 号	HFT-290
	一　般　名	[redacted]
	開 発 の 相	第Ⅲ相試験
	対象疾患名	がん疼痛
出席委員名	加島 健司 委員長、渡邉 和弥 副委員長、大塚 英一 委員、田原 裕之 委員、長野 栄俊 委員、中村 聡 委員、平野 亙 委員、山田 剛 委員	
審議事項	■治験実施の適否 □治験継続の適否 □重篤な有害事象等　□安全性情報等　□治験に関する変更 □緊急の危険を回避するための逸脱　□継続審査 □その他（　　）	
報告事項		
主な議論の概要	・これまでに得られている非臨床試験及び臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。	
審議結果	■承認　□修正の上で承認　□却下　□既承認事項の取り消し　□保留	
理由 （承認以外の場合）		
備考		

平成 30 年度　第 1 回
大分県立病院治験審査委員会
会議の記録

開催日	平成 30 年 5 月 25 日（金）	
開催時間	16：07～ 16：11	
開催場所	大分県立病院　3 階　地域医療室	
議　題	治験依頼者	（治験国内依頼者）アストラゼネカ株式会社
	成 分 記 号	BMS-512148
	一　般　名	ダパグリフロジンプロピレングリコール水和物
	開 発 の 相	第Ⅲ相試験
	対象疾患名	1 型糖尿病
出席委員名	加島 健司 委員長、渡邉 和弥 副委員長(※)、大塚 英一 委員、田原 裕之 委員、長野 栄俊 委員、中村 聡 委員、平野 亙 委員、山田 剛 委員	
審議事項	□治験実施の適否 ■治験継続の適否 □重篤な有害事象等　■安全性情報等　■治験に関する変更 □緊急の危険を回避するための逸脱　□継続審査 □その他（　　）	
報告事項	・治験の終了について報告した。	
主な議論の概要	・当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・治験依頼者の実施体制の変更、治験実施体制の変更に伴う治験分担医師の削除について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	
審議結果	■承認　□修正の上で承認　□却下　□既承認事項の取り消し　□保留	
理由 （承認以外の場合）		
備考	※当該試験に関与するため審議及び採決に不参加	

平成 30 年度　第 1 回
大分県立病院治験審査委員会
会議の記録

開催日	平成 30 年 5 月 25 日（金）	
開催時間	16：11 ～ 16：21	
開催場所	大分県立病院　3 階　地域医療室	
議　題	治験依頼者	シンバイオ製薬株式会社
	成 分 記 号	SyB L-1101
	一　般　名	rigosertib sodium
	開 発 の 相	第Ⅲ相試験
	対象疾患名	骨髄異形成症候群
出席委員名	加島 健司 委員長、渡邉 和弥 副委員長、大塚 英一 委員(※)、田原 裕之 委員、長野 栄俊 委員、中村 聡 委員、平野 亙 委員、山田 剛 委員	
審議事項	□治験実施の適否 ■治験継続の適否 □重篤な有害事象等　■安全性情報等　■治験に関する変更 □緊急の危険を回避するための逸脱　□継続審査 □その他（　　）	
報告事項		
主な議論の概要	・当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・治験実施計画書、説明文書、同意文書等の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	
審議結果	■承認　□修正の上で承認　□却下　□既承認事項の取り消し　□保留	
理由 （承認以外の場合）		
備考	※当該試験に関与するため審議及び採決に不参加	

平成 30 年度　第 1 回
大分県立病院治験審査委員会
会議の記録

開催日	平成 30 年 5 月 25 日（金）	
開催時間	16：21 ～ 16：28	
開催場所	大分県立病院　3 階　地域医療室	
議　題	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
	成分記号	HBI-8000
	一般名	Tucidinostat
	開発の相	第Ⅱb 相試験
	対象疾患名	成人 T 細胞白血病リンパ腫
出席委員名	加島 健司 委員長、渡邉 和弥 副委員長(※)、大塚 英一 委員(※)、田原 裕之 委員、長野 栄俊 委員、中村 聡 委員、平野 亙 委員、山田 剛 委員	
審議事項	□治験実施の適否 ■治験継続の適否 □重篤な有害事象等　■安全性情報等　■治験に関する変更 □緊急の危険を回避するための逸脱　□継続審査 □その他（　　）	
報告事項		
主な議論の概要	・当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・治験国内管理人の社名変更、説明文書と同意文書の改訂等について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	
審議結果	■承認　□修正の上で承認　□却下　□既承認事項の取り消し　□保留	
理由 （承認以外の場合）		
備考	※当該試験に関与するため審議及び採決に不参加	

平成 30 年度　第 1 回
大分県立病院治験審査委員会
会議の記録

開催日	平成 30 年 5 月 25 日（金）	
開催時間	16：28 ～ 16：29	
開催場所	大分県立病院　3 階　地域医療室	
議　題	治験依頼者	小野薬品工業株式会社
	成分記号	ONO-1162
	一般名	Ivabradine
	開発の相	第Ⅲ相試験
	対象疾患名	慢性心不全
出席委員名	加島 健司 委員長、渡邉 和弥 副委員長、大塚 英一 委員、田原 裕之 委員、長野 栄俊 委員、中村 聡 委員、平野 亙 委員、山田 剛 委員	
審議事項	□治験実施の適否 ■治験継続の適否 □重篤な有害事象等　□安全性情報等　■治験に関する変更 □緊急の危険を回避するための逸脱　□継続審査 □その他（　　）	
報告事項		
主な議論の概要	・治験実施体制の変更に伴う治験分担医師の削除について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	
審議結果	■承認　□修正の上で承認　□却下　□既承認事項の取り消し　□保留	
理由 （承認以外の場合）		
備考		

平成 30 年度　第 1 回
大分県立病院治験審査委員会
会議の記録

開催日	平成 30 年 5 月 25 日（金）	
開催時間	16：29 ～ 16：36	
開催場所	大分県立病院　3 階　地域医療室	
議　題	治験依頼者	協和発酵キリン株式会社
	成 分 記 号	KW-0761
	一　般　名	モガムリズマブ
	開 発 の 相	第Ⅲ相試験
	対象疾患名	ヒト T 細胞白血病ウィルス関連脊髄症
出席委員名	加島 健司 委員長、渡邉 和弥 副委員長、大塚 英一 委員、田原 裕之 委員、 長野 栄俊 委員、中村 聡 委員、平野 亙 委員、山田 剛 委員	
審議事項	□治験実施の適否 ■治験継続の適否 □重篤な有害事象等　■安全性情報等　■治験に関する変更 □緊急の危険を回避するための逸脱　□継続審査 □その他（　　）	
報告事項		
主な議論の概要	・当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・治験実施体制の変更に伴う治験分担医師の削除等について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・治験薬概要書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	
審議結果	■承認　□修正の上で承認　□却下　□既承認事項の取り消し　□保留	
理由 （承認以外の場合）		
備考		

平成30年度　第1回
大分県立病院治験審査委員会
会議の記録

開催日	平成30年5月25日（金）	
開催時間	16:40～16:45	
開催場所	大分県立病院　3階　会議室	
議　題	治験依頼者	第一三共株式会社
	成分記号	DU-176b
	一般名	エドキサバン
	開発の相	第Ⅲ相
	対象疾患名	非弁膜症性心房細動患者
出席委員名	加島　健司委員長、渡邉　和弥副委員長、平野　亙委員、大塚　英一委員、中村　聡委員、山田　剛委員、長野　栄俊委員、田原　裕之委員	
審議事項	□治験実施の適否 ■治験継続の適否 □重篤な有害事象等　■安全性情報等　□治験に関する変更 □緊急の危険を回避するための逸脱　□継続審査 □その他（　　）	
報告事項	・治験に関する変更（2018年4月3日）治験分担医師・協力者リストの変更	
主な議論の概要	・当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	
審議結果	■承認　□修正の上で承認　□却下　□既承認事項の取り消し　□保留	
理由 （承認以外の場合）		
備考		

平成 29 年度　第 6 回
大分県立病院治験審査委員会
会議の記録

開催日	平成 30 年 3 月 23 日（金）	
開催時間	16：01～ 16：11	
開催場所	大分県立病院　3 階　北会議室	
議　題	治験依頼者	（治験国内依頼者）アストラゼネカ株式会社
	成 分 記 号	BMS-512148
	一　般　名	ダパグリフロジンプロピレングリコール水和物
	開 発 の 相	第Ⅲ相試験
	対象疾患名	1 型糖尿病
出席委員名	加島 健司 委員長、都留 君佳 副委員長(※)、佐分利 能生 委員、嶋﨑 晃 委員、田原 裕之 委員、長野 栄俊 委員、中村 聡 委員、平野 亙 委員	
審議事項	□治験実施の適否 ■治験継続の適否 □重篤な有害事象等　■安全性情報等　■治験に関する変更 □緊急の危険を回避するための逸脱　■継続審査 □その他（　　）	
報告事項	・治験協力者の変更について報告した。	
主な議論の概要	・当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・被験者提供用のサンキューカードについて、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・実施状況の報告に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	
審議結果	■承認　□修正の上で承認　□却下　□既承認事項の取り消し　□保留	
理由 （承認以外の場合）		
備考	※当該試験に関与するため審議及び採決に不参加	

平成29年度　第6回
大分県立病院治験審査委員会
会議の記録

開催日	平成30年3月23日（金）	
開催時間	16：11 ～ 16：21	
開催場所	大分県立病院　3階　北会議室	
議　題	治験依頼者	シンバイオ製薬株式会社
	成分記号	SyB L-1101
	一般名	rigosertib sodium
	開発の相	第Ⅲ相試験
	対象疾患名	骨髄異形成症候群
出席委員名	加島 健司 委員長、都留 君佳 副委員長、佐分利 能生 委員(※)、嶋﨑 晃 委員、田原 裕之 委員、長野 栄俊 委員、中村 聡 委員、平野 亙 委員	
審議事項	□治験実施の適否 ■治験継続の適否 □重篤な有害事象等　■安全性情報等　■治験に関する変更 □緊急の危険を回避するための逸脱　■継続審査 □その他（　　）	
報告事項	・治験協力者の変更等について報告した。	
主な議論の概要	・当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・治験実施計画書等の改訂、治験期間延長等について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・治験実施体制の変更に伴う治験責任医師・治験分担医師の変更について、適格性の観点から審議し、説明文書、同意文書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・実施状況の報告に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	
審議結果	■承認　□修正の上で承認　□却下　□既承認事項の取り消し　□保留	
理由 （承認以外の場合）		
備考	※当該試験に関与するため審議及び採決に不参加	

平成29年度　第6回
大分県立病院治験審査委員会
会議の記録

開催日	平成30年3月23日（金）	
開催時間	16：21 ～ 16：29	
開催場所	大分県立病院　3階　北会議室	
議　題	治験依頼者	(治験国内管理人)クインタイルズ･トランスナショナル・ジャパン株式会社
	成分記号	HBI-8000
	一　般　名	Tucidinostat
	開発の相	第Ⅱb相試験
	対象疾患名	成人T細胞白血病リンパ腫
出席委員名	加島 健司 委員長、都留 君佳 副委員長(※)、佐分利 能生 委員(※)、嶋﨑 晃 委員、田原 裕之 委員、長野 栄俊 委員、中村 聡 委員、平野 亙 委員	
審議事項	□治験実施の適否 ■治験継続の適否 □重篤な有害事象等　■安全性情報等　■治験に関する変更 □緊急の危険を回避するための逸脱　■継続審査 □その他（　　）	
報告事項	・治験協力者の変更について報告した。	
主な議論の概要	・当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・被験者募集広告の追加について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・実施状況の報告に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	
審議結果	■承認　□修正の上で承認　□却下　□既承認事項の取り消し　□保留	
理由 （承認以外の場合）		
備考	※当該試験に関与するため審議及び採決に不参加	

平成29年度　第6回
大分県立病院治験審査委員会
会議の記録

開催日	平成30年3月23日（金）	
開催時間	16：29 ～ 16：31	
開催場所	大分県立病院　3階　北会議室	
議　題	治験依頼者	小野薬品工業株式会社
	成分記号	ONO-1162
	一般名	Ivabradine
	開発の相	第Ⅲ相試験
	対象疾患名	慢性心不全
出席委員名	加島 健司 委員長、都留 君佳 副委員長、佐分利 能生 委員、嶋﨑 晃 委員、 田原 裕之 委員、長野 栄俊 委員、中村 聡 委員、平野 亙 委員	
審議事項	□治験実施の適否 ■治験継続の適否 □重篤な有害事象等　□安全性情報等　□治験に関する変更 □緊急の危険を回避するための逸脱　■継続審査 □その他（　　）	
報告事項	・治験協力者の変更について報告した。	
主な議論の概要	・実施状況の報告に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	
審議結果	■承認　□修正の上で承認　□却下　□既承認事項の取り消し　□保留	
理由 （承認以外の場合）		
備考		

平成29年度　第6回
大分県立病院治験審査委員会
会議の記録

開催日	平成30年3月23日（金）	
開催時間	16：31 ～ 16：46	
開催場所	大分県立病院　3階　北会議室	
議　題	治験依頼者	協和発酵キリン株式会社
	成分記号	KW-0761
	一　般　名	モガムリズマブ
	開発の相	第Ⅲ相試験
	対象疾患名	ヒトT細胞白血病ウィルス関連脊髄症
出席委員名	加島 健司 委員長、都留 君佳 副委員長、佐分利 能生 委員、嶋﨑 晃 委員、 田原 裕之 委員、長野 栄俊委員、中村 聡 委員、平野 亙 委員	
審議事項	□治験実施の適否 ■治験継続の適否 □重篤な有害事象等　■安全性情報等　■治験に関する変更 □緊急の危険を回避するための逸脱　■継続審査 □その他（　　）	
報告事項	・治験協力者の変更について報告した。	
主な議論の概要	・当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・治験実施計画書、説明・同意文書の改訂、治験実施期間の延長等について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・実施状況の報告に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	
審議結果	■承認　□修正の上で承認　□却下　□既承認事項の取り消し　□保留	
理由 （承認以外の場合）		
備考		

平成 29 年度　第 6 回
大分県立病院治験審査委員会
会議の記録

開催日	平成 30 年 3 月 23 日（金）	
開催時間	16:46～16:55	
開催場所	大分県立病院　3 階　北会議室	
議　題	治験依頼者	第一三共株式会社
	成 分 記 号	DU-176b
	一　般　名	エドキサバン
	開 発 の 相	第Ⅲ相
	対象疾患名	非弁膜症性心房細動患者
出席委員名	加島　健司委員長、都留　君佳副委員長、平野　亙委員、佐分利　能生委員、中村　聡委員、嶋崎　晃委員、長野　栄俊委員、田原　裕之委員	
審議事項	□治験実施の適否 ■治験継続の適否 □重篤な有害事象等　■安全性情報等　■治験に関する変更 □緊急の危険を回避するための逸脱　■継続審査 □その他（　　）	
報告事項	・治験に関する変更（2018 年 1 月 26 日）目標被験者数追加	
主な議論の概要	・当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・治験実施計画書､治験薬概要書の改訂に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・同意説明文書､治験参加カードの変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・治験を継続して実施することの妥当性について審議した。	
審議結果	■承認　□修正の上で承認　□却下　□既承認事項の取り消し　□保留	
理由 （承認以外の場合）		
備考		

平成29年度　第5回
大分県立病院治験審査委員会
会議の記録

開催日	平成30年1月26日（金）	
開催時間	16：01～ 16：05	
開催場所	大分県立病院　増築棟2階　第1会議室	
議　題	治験依頼者	（治験国内依頼者）アストラゼネカ株式会社
	成分記号	BMS-512148
	一般名	ダパグリフロジンプロピレングリコール水和物
	開発の相	第Ⅲ相試験
	対象疾患名	1型糖尿病
出席委員名	加島 健司 委員長、都留 君佳 副委員長(※)、内田 勝彦 委員、嶋﨑 晃 委員、田原 裕之 委員、長野 栄俊 委員、中村 聡 委員、平野 亙 委員	
審議事項	□治験実施の適否 ■治験継続の適否 □重篤な有害事象等　■安全性情報等　□治験に関する変更 □緊急の危険を回避するための逸脱　□継続審査 □その他（　　）	
報告事項		
主な議論の概要	・当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	
審議結果	■承認　□修正の上で承認　□却下　□既承認事項の取り消し　□保留	
理由 （承認以外の場合）		
備考	※当該試験に関与するため審議及び採決に不参加	

平成29年度　第5回
大分県立病院治験審査委員会
会議の記録

開催日	平成30年1月26日（金）	
開催時間	16：05 ～ 16：07	
開催場所	大分県立病院　増築棟2階　第1会議室	
議　題	治験依頼者	シンバイオ製薬株式会社
	成分記号	SyB L-1101
	一　般　名	rigosertib sodium
	開発の相	第Ⅲ相試験
	対象疾患名	骨髄異形成症候群
出席委員名	加島 健司 委員長、都留 君佳 副委員長、内田 勝彦 委員、嶋﨑 晃 委員、田原 裕之 委員、長野 栄俊 委員、中村 聡 委員、平野 亙 委員	
審議事項	□治験実施の適否 ■治験継続の適否 □重篤な有害事象等　■安全性情報等　□治験に関する変更 □緊急の危険を回避するための逸脱　□継続審査 □その他（　　）	
報告事項		
主な議論の概要	・当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	
審議結果	■承認　□修正の上で承認　□却下　□既承認事項の取り消し　□保留	
理由 （承認以外の場合）		
備考		

平成 29 年度　第 5 回
大分県立病院治験審査委員会
会議の記録

開催日	平成 30 年 1 月 26 日（金）	
開催時間	16：07 ～ 16：15	
開催場所	大分県立病院　増築棟 2 階　第 1 会議室	
議　題	治験依頼者	(治験国内管理人) クインタイルズ･トランスナショナル・ジャパン株式会社
	成 分 記 号	HBI-8000
	一　般　名	Tucidinostat
	開 発 の 相	第Ⅱb 相試験
	対象疾患名	成人 T 細胞白血病リンパ腫
出席委員名	加島 健司 委員長、都留 君佳 副委員長(※)、内田 勝彦 委員、嶋﨑 晃 委員、田原 裕之 委員、長野 栄俊 委員、中村 聡 委員、平野 亙 委員	
審議事項	□治験実施の適否 ■治験継続の適否 □重篤な有害事象等　■安全性情報等　■治験に関する変更 □緊急の危険を回避するための逸脱　□継続審査 □その他（　　）	
報告事項	治験依頼者の試験実施体制の変更等について、報告した。	
主な議論の概要	・当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・「治験実施計画書」、「説明文書と同意文書」の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	
審議結果	■承認　□修正の上で承認　□却下　□既承認事項の取り消し　□保留	
理由 （承認以外の場合）		
備考	※当該試験に関与するため審議及び採決に不参加	

平成29年度　第5回
大分県立病院治験審査委員会
会議の記録

開催日	平成30年1月26日（金）	
開催時間	16：15 ～ 16：18	
開催場所	大分県立病院　増築棟2階　第1会議室	
議　題	治験依頼者	小野薬品工業株式会社
	成分記号	ONO-1162
	一般名	Ivabradine
	開発の相	第Ⅲ相試験
	対象疾患名	慢性心不全
出席委員名	加島 健司 委員長、都留 君佳 副委員長、内田 勝彦 委員、嶋﨑 晃 委員、 田原 裕之 委員、長野 栄俊 委員、中村 聡 委員、平野 亙 委員	
審議事項	□治験実施の適否 ■治験継続の適否 ■重篤な有害事象等　■安全性情報等　□治験に関する変更 □緊急の危険を回避するための逸脱　□継続審査 □その他（　　）	
報告事項		
主な議論の概要	・当院で発生した重篤な副作用、当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	
審議結果	■承認　□修正の上で承認　□却下　□既承認事項の取り消し　□保留	
理由 （承認以外の場合）		
備考		

平成29年度　第5回
大分県立病院治験審査委員会
会議の記録

開催日	平成30年1月26日（金）	
開催時間	16：18 ～ 16：22	
開催場所	大分県立病院　増築棟2階　第1会議室	
議　題	治験依頼者	協和発酵キリン株式会社
	成分記号	KW-0761
	一　般　名	モガムリズマブ
	開発の相	第Ⅲ相試験
	対象疾患名	ヒトT細胞白血病ウィルス関連脊髄症
出席委員名	加島 健司 委員長、都留 君佳 副委員長、内田 勝彦 委員、嶋﨑 晃 委員、 田原 裕之 委員、長野 栄俊 委員、中村 聡 委員、平野 亙 委員	
審議事項	□治験実施の適否 ■治験継続の適否 □重篤な有害事象等　■安全性情報等　■治験に関する変更 □緊急の危険を回避するための逸脱　□継続審査 □その他（　　）	
報告事項		
主な議論の概要	・当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・治験実施計画書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	
審議結果	■承認　□修正の上で承認　□却下　□既承認事項の取り消し　□保留	
理由 （承認以外の場合）		
備考		

平成29年度　第5回
大分県立病院治験審査委員会
会議の記録

開催日	平成30年1月26日（金）	
開催時間	16:24～16:45	
開催場所	大分県立病院　増築棟2階　第1会議室	
議　題	治験依頼者	第一三共株式会社
	成分記号	DU-176b
	一　般　名	エドキサバン
	開発の相	第Ⅲ相
	対象疾患名	非弁膜症性心房細動患者
出席委員名	加島　健司委員長、都留　君佳副委員長、内田　勝彦委員、平野　亙委員、中村　聡委員、嶋崎　晃委員、長野　栄俊委員、田原　裕之委員	
審議事項	□治験実施の適否 ■治験継続の適否 □重篤な有害事象等　■安全性情報等　□治験に関する変更 □緊急の危険を回避するための逸脱　□継続審査 □その他（　　）	
報告事項		
主な議論の概要	・当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	
審議結果	■承認　□修正の上で承認　□却下　□既承認事項の取り消し　□保留	
理由 （承認以外の場合）		
備考		

平成 29 年度　第 4 回
大分県立病院治験審査委員会
会議の記録

開催日	平成 29 年 11 月 24 日（金）	
開催時間	16：17 ～ 16：19	
開催場所	大分県立病院　3 階　北会議室	
議　題	治験依頼者	協和発酵キリン株式会社
	成分記号	KW-0761
	一　般　名	モガムリズマブ
	開発の相	第Ⅲ相試験
	対象疾患名	ヒト T 細胞白血病ウィルス関連脊髄症
出席委員名	加島 健司 委員長、都留 君佳 副委員長、佐分利 能生 委員、田原 裕之 委員、中村 聡 委員、平野 亙 委員	
審議事項	□治験実施の適否 ■治験継続の適否 □重篤な有害事象等　■安全性情報等　□治験に関する変更 □緊急の危険を回避するための逸脱　□継続審査 □その他（　　）	
報告事項	・治験協力者の追加について報告された。	
主な議論の概要	・当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	
審議結果	■承認　□修正の上で承認　□却下　□既承認事項の取り消し　□保留	
理由 （承認以外の場合）		
備考		

平成 29 年度　第 4 回
大分県立病院治験審査委員会
会議の記録

開催日	平成 29 年 11 月 24 日（金）	
開催時間	16：19 ～ 16：24	
開催場所	大分県立病院　3 階　北会議室	
議　題	治験依頼者	小野薬品工業株式会社
	成 分 記 号	ONO-1162
	一　般　名	Ivabradine
	開 発 の 相	第Ⅲ相試験
	対象疾患名	慢性心不全
出席委員名	加島 健司 委員長、都留 君佳 副委員長、佐分利 能生 委員、田原 裕之 委員、中村 聡 委員、平野 亙 委員	
審議事項	□治験実施の適否 ■治験継続の適否 ■重篤な有害事象等　■安全性情報等　■治験に関する変更 □緊急の危険を回避するための逸脱　□継続審査 □その他（　　）	
報告事項		
主な議論の概要	・当院で発生した重篤な副作用、当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・治験実施計画書 別冊の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	
審議結果	■承認　□修正の上で承認　□却下　□既承認事項の取り消し　□保留	
理由 （承認以外の場合）		
備考		

平成29年度　第4回
大分県立病院治験審査委員会
会議の記録

開催日	平成29年11月24日（金）	
開催時間	16:26～16:48	
開催場所	大分県立病院　3階　北会議室	
議　題	治験依頼者	第一三共株式会社
	成分記号	DU-176b
	一　般　名	エドキサバン
	開発の相	第Ⅲ相
	対象疾患名	非弁膜症性心房細動患者
出席委員名	加島　健司委員長、都留　君佳副委員長、平野　亙委員、岩松　浩子委員、佐分利　能生委員、中村　聡委員、田原　裕之委員	
審議事項	□治験実施の適否 ■治験継続の適否 □重篤な有害事象等　■安全性情報等　■治験に関する変更 □緊急の危険を回避するための逸脱　□継続審査 □その他（　　）	
報告事項		
主な議論の概要	・当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・治験薬概要書の改訂に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	
審議結果	■承認　□修正の上で承認　□却下　□既承認事項の取り消し　□保留	
理由 （承認以外の場合）		
備考		

平成 29 年度　第 4 回
大分県立病院治験審査委員会
会議の記録

開催日	平成 29 年 11 月 24 日（金）	
開催時間	16：50～ 16：53	
開催場所	大分県立病院　3 階　北会議室	
議　題	治験依頼者	（治験国内依頼者）アストラゼネカ株式会社
	成 分 記 号	BMS-512148
	一　般　名	ダパグリフロジンプロピレングリコール水和物
	開 発 の 相	第Ⅲ相試験
	対象疾患名	1 型糖尿病
出席委員名	加島 健司 委員長、都留 君佳 副委員長(※)、岩松 浩子 委員、佐分利 能生 委員、田原 裕之 委員、中村 聡 委員、平野 亙 委員	
審議事項	□治験実施の適否 ■治験継続の適否 □重篤な有害事象等　■安全性情報等　■治験に関する変更 □緊急の危険を回避するための逸脱　□継続審査 □その他（　　）	
報告事項		
主な議論の概要	・当該治験薬で発生した重篤な副作用、治験機器の年次報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・治験依頼者の実施体制の変更等について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	
審議結果	■承認　□修正の上で承認　□却下　□既承認事項の取り消し　□保留	
理由 （承認以外の場合）		
備考	※当該試験に関与するため審議及び採決に不参加	

平成 29 年度　第 4 回
大分県立病院治験審査委員会
会議の記録

開催日	平成 29 年 11 月 24 日（金）	
開催時間	16：53 ～ 16：58	
開催場所	大分県立病院　3 階　北会議室	
議　題	治験依頼者	シンバイオ製薬株式会社
	成分記号	SyB L-1101
	一　般　名	rigosertib sodium
	開発の相	第Ⅲ相試験
	対象疾患名	骨髄異形成症候群
出席委員名	加島 健司 委員長、岩松 浩子 委員、佐分利 能生 委員(※)、嶋﨑 晃 委員、田原 裕之 委員、中村 聡 委員、平野 亙 委員	
審議事項	□治験実施の適否 ■治験継続の適否 □重篤な有害事象等　□安全性情報等　■治験に関する変更 □緊急の危険を回避するための逸脱　□継続審査 □その他（　　）	
報告事項		
主な議論の概要	・治験薬概要書、説明文書および同意文書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	
審議結果	■承認　□修正の上で承認　□却下　□既承認事項の取り消し　□保留	
理由 （承認以外の場合）		
備考	※当該試験に関与するため審議及び採決に不参加	

平成 29 年度　第 4 回
大分県立病院治験審査委員会
会議の記録

開催日	平成 29 年 11 月 24 日（金）	
開催時間	16：58 ～ 17：07	
開催場所	大分県立病院　3 階　北会議室	
議　題	治験依頼者	(治験国内管理人) クインタイルズ･トランスナショナル・ジャパン株式会社
	成 分 記 号	HBI-8000
	一　般　名	Tucidinostat
	開 発 の 相	第Ⅱb 相試験
	対象疾患名	成人 T 細胞白血病リンパ腫
出席委員名	加島 健司 委員長、岩松 浩子 委員、佐分利 能生 委員(※)、嶋﨑 晃 委員、田原 裕之　委員、中村 聡 委員、平野 亙 委員	
審議事項	□治験実施の適否 ■治験継続の適否 □重篤な有害事象等　■安全性情報等　■治験に関する変更 □緊急の危険を回避するための逸脱　□継続審査 □その他（　　）	
報告事項		
主な議論の概要	・当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・「治験実施計画書の説明」、「説明文書と同意文書」の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	
審議結果	■承認　□修正の上で承認　□却下　□既承認事項の取り消し　□保留	
理由 （承認以外の場合）		
備考	※当該試験に関与するため審議及び採決に不参加	

平成 29 年度　第 3 回
大分県立病院治験審査委員会
会議の記録

開催日	平成 29 年 9 月 29 日（金）	
開催時間	16：01 ～ 16：11	
開催場所	大分県立病院　増築棟 2 階　第 1 会議室	
議　題	治験依頼者	杏林製薬株式会社
	成 分 記 号	KRP-AM1977Y
	一　般　名	－
	開 発 の 相	第Ⅲ相
	対象疾患名	市中肺炎
出席委員名	加島 健司 委員長、都留 君佳 副委員長、内田 勝彦 委員、嶋﨑 晃 委員、田原 裕之 委員、長野 栄俊 委員、中村 聡 委員、平野 亙 委員	
審議事項	□治験実施の適否 □治験継続の適否 □重篤な有害事象等　□安全性情報等　□治験に関する変更 □緊急の危険を回避するための逸脱　□継続審査 □その他（　　）	
報告事項	・当該治験薬の投与後追跡調査の概要、調査方法等について報告された。	
主な議論の概要		
審議結果	□承認　□修正の上で承認　□却下　□既承認事項の取り消し　□保留	
理由 （承認以外の場合）		
備考		

平成 29 年度　第 3 回
大分県立病院治験審査委員会
会議の記録

開催日	平成 29 年 9 月 29 日（金）	
開催時間	16：11 ～ 16：16	
開催場所	大分県立病院　増築棟 2 階　第 1 会議室	
議　題	治験依頼者	（治験国内依頼者）アストラゼネカ株式会社
	成 分 記 号	BMS-512148
	一　般　名	ダパグリフロジンプロピレングリコール水和物
	開 発 の 相	第Ⅲ相試験
	対象疾患名	1 型糖尿病
出席委員名	加島 健司 委員長、都留 君佳 副委員長(※)、内田 勝彦 委員、嶋崎 晃 委員、田原 裕之 委員、長野 栄俊 委員、中村 聡 委員、平野 亙 委員	
審議事項	□治験実施の適否 ■治験継続の適否 □重篤な有害事象等　■安全性情報等　□治験に関する変更 □緊急の危険を回避するための逸脱　□継続審査 □その他（　　）	
報告事項		
主な議論の概要	・当該治験薬で発生した重篤な副作用、当該治験薬に関係する外国措置報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	
審議結果	■承認　□修正の上で承認　□却下　□既承認事項の取り消し　□保留	
理由 （承認以外の場合）		
備考	※当該試験に関与するため審議及び採決に不参加	

平成 29 年度　第 3 回
大分県立病院治験審査委員会
会議の記録

開催日	平成 29 年 9 月 29 日（金）	
開催時間	16：16 ～ 16：25	
開催場所	大分県立病院　増築棟 2 階　第 1 会議室	
議　題	治験依頼者	シンバイオ製薬株式会社
	成 分 記 号	SyB L-1101
	一　般　名	rigosertib sodium
	開 発 の 相	第Ⅲ相試験
	対象疾患名	骨髄異形成症候群
出席委員名	加島 健司 委員長、都留 君佳 副委員長、内田 勝彦 委員、佐分利 能生 委員(※)、嶋﨑 晃 委員、田原 裕之 委員、長野 栄俊 委員、中村 聡 委員、平野 亙 委員	
審議事項	□治験実施の適否 ■治験継続の適否 □重篤な有害事象等　■安全性情報等　□治験に関する変更 □緊急の危険を回避するための逸脱　□継続審査 □その他（　　）	
報告事項	・各種取扱いについて報告された。	
主な議論の概要	・当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	
審議結果	■承認　□修正の上で承認　□却下　□既承認事項の取り消し　□保留	
理由 （承認以外の場合）		
備考	※当該試験に関与するため審議及び採決に不参加	

平成 29 年度　第 3 回
大分県立病院治験審査委員会
会議の記録

開催日	平成 29 年 9 月 29 日（金）	
開催時間	16：25 ～ 16：35	
開催場所	大分県立病院　増築棟 2 階　第 1 会議室	
議　題	治験依頼者	(治験国内管理人) クインタイルズ･トランスナショナル・ジャパン株式会社
	成 分 記 号	HBI-8000
	一　般　名	Tucidinostat
	開 発 の 相	第Ⅱb 相試験
	対象疾患名	成人 T 細胞白血病リンパ腫
出席委員名	加島 健司 委員長、都留 君佳 副委員長(※)、内田 勝彦 委員、佐分利 能生 委員(※)、嶋﨑 晃 委員、長野 栄俊 委員、中村 聡 委員、平野 亙 委員	
審議事項	□治験実施の適否 ■治験継続の適否 □重篤な有害事象等　■安全性情報等　■治験に関する変更 □緊急の危険を回避するための逸脱　□継続審査 □その他（　　）	
報告事項	・試験実施体制、治験担当者の変更について報告された。	
主な議論の概要	・当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書と同意文書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	
審議結果	■承認　□修正の上で承認　□却下　□既承認事項の取り消し　□保留	
理由 （承認以外の場合）		
備考	※当該試験に関与するため審議及び採決に不参加	

平成 29 年度　第 3 回
大分県立病院治験審査委員会
会議の記録

開催日	平成 29 年 9 月 29 日（金）	
開催時間	16：35 ～ 16：44	
開催場所	大分県立病院　増築棟 2 階　第 1 会議室	
議　題	治験依頼者	小野薬品工業株式会社
	成 分 記 号	ONO-1162
	一　般　名	Ivabradine
	開 発 の 相	第Ⅲ相試験
	対象疾患名	慢性心不全
出席委員名	加島 健司 委員長、都留 君佳 副委員長、内田 勝彦 委員、佐分利 能生 委員、嶋﨑 晃 委員、長野 栄俊 委員、中村 聡 委員、平野 亙 委員	
審議事項	□治験実施の適否 ■治験継続の適否 ■重篤な有害事象等　■安全性情報等　■治験に関する変更 □緊急の危険を回避するための逸脱　□継続審査 □その他（　　）	
報告事項		
主な議論の概要	・当院で発生した重篤な副作用、当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・治験薬概要書、同意説明文書、治験実施計画書 別冊の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	
審議結果	■承認　□修正の上で承認　□却下　□既承認事項の取り消し　□保留	
理由 （承認以外の場合）		
備考		

平成 29 年度　第 3 回
大分県立病院治験審査委員会
会議の記録

開催日	平成 29 年 9 月 29 日（金）	
開催時間	16：44 ～ 16：47	
開催場所	大分県立病院　増築棟 2 階　第 1 会議室	
議　題	治験依頼者	協和発酵キリン株式会社
	成 分 記 号	KW-0761
	一　般　名	モガムリズマブ
	開 発 の 相	第Ⅲ相試験
	対象疾患名	ヒト T 細胞白血病ウィルス関連脊髄症
出席委員名	加島 健司 委員長、都留 君佳 副委員長、内田 勝彦 委員、佐分利 能生 委員、嶋崎 晃 委員、長野 栄俊 委員、中村 聡 委員、平野 亙 委員	
審議事項	□治験実施の適否 ■治験継続の適否 □重篤な有害事象等　■安全性情報等　□治験に関する変更 □緊急の危険を回避するための逸脱　□継続審査 □その他（　　）	
報告事項		
主な議論の概要	・当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	
審議結果	■承認　□修正の上で承認　□却下　□既承認事項の取り消し　□保留	
理由 （承認以外の場合）		
備考		

平成29年度　第3回
大分県立病院治験審査委員会
会議の記録

開催日	平成29年9月29日（金）	
開催時間	16：47 ～ 16：49	
開催場所	大分県立病院　増築棟2階　第1会議室	
議　題	治験依頼者	富山化学工業株式会社
	成分記号	T-4288
	一　般　名	ソリスロマイシン
	開発の相	第Ⅲ相
	対象疾患名	市中肺炎
出席委員名	加島 健司 委員長、都留 君佳 副委員長、内田 勝彦 委員、佐分利 能生 委員、嶋﨑 晃 委員、長野 栄俊 委員、中村 聡 委員、平野 亙 委員	
審議事項	□治験実施の適否 ■治験継続の適否 □重篤な有害事象等　□安全性情報等　■治験に関する変更 □緊急の危険を回避するための逸脱　□継続審査 □その他（　　）	
報告事項	・治験終了について報告された。	
主な議論の概要	・治験実施計画書、説明文書及び同意文書、治験参加カードの改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	
審議結果	■承認　□修正の上で承認　□却下　□既承認事項の取り消し　□保留	
理由 （承認以外の場合）		
備考	・本審査案件は、T4288-303試験の治験継続の適否と同時に審査した。	

平成 29 年度　第 3 回
大分県立病院治験審査委員会
会議の記録

開催日	平成 29 年 9 月 29 日（金）	
開催時間	16：47 ～ 16：49	
開催場所	大分県立病院　増築棟 2 階　第 1 会議室	
議　題	治験依頼者	富山化学工業株式会社
	成 分 記 号	T-4288
	一　般　名	ソリスロマイシン
	開 発 の 相	第Ⅲ相
	対象疾患名	呼吸器感染症
出席委員名	加島 健司 委員長、都留 君佳 副委員長、内田 勝彦 委員、佐分利 能生 委員、嶋崎 晃 委員、長野 栄俊 委員、中村 聡 委員、平野 亙 委員	
審議事項	□治験実施の適否 ■治験継続の適否 □重篤な有害事象等　□安全性情報等　■治験に関する変更 □緊急の危険を回避するための逸脱　□継続審査 □その他（　　）	
報告事項	・治験終了について報告された。	
主な議論の概要	・治験実施計画書、説明文書及び同意文書、治験参加カードの改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	
審議結果	■承認　□修正の上で承認　□却下　□既承認事項の取り消し　□保留	
理由 （承認以外の場合）		
備考	・本審査案件は、T4288-301 試験の治験継続の適否と同時に審査した。	

平成 29 年度　第 回
大分県立病院治験審査委員会
会議の記録

開催日	平成 29 年 9 月 29 日（金）	
開催時間	16:50～17:05	
開催場所	大分県立病院　増築棟 2 階　第 1 会議室	
議　題	治験依頼者	第一三共株式会社
	成 分 記 号	DU-176b
	一　般　名	エドキサバン
	開 発 の 相	第Ⅲ相
	対象疾患名	非弁膜症性心房細動
出席委員名	加島　健司委員長、都留　君佳副委員長、内田　勝彦委員、平野　亙委員、佐分利　能生委員、中村　聡委員、嶋﨑　晃委員、長野　栄俊委員	
審議事項	■治験実施の適否 □治験継続の適否 □重篤な有害事象等　□安全性情報等　□治験に関する変更 □緊急の危険を回避するための逸脱　□継続審査 □その他（　　）	
報告事項		
主な議論の概要	・これまでに得られている非臨床試験及び臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。	
審議結果	□承認　■修正の上で承認　□却下　□既承認事項の取り消し　□保留	
理由 （承認以外の場合）	同意文書の代諾者署名欄の削除	
備考		

平成 29 年度　第 2 回
大分県立病院治験審査委員会
会議の記録

開催日	平成 29 年 7 月 28 日（金）	
開催時間	16：16 ～ 16：22	
開催場所	大分県立病院　増築棟 2 階　第 1 会議室	
議　題	治験依頼者	シンバイオ製薬株式会社
	成分記号	SyB L-1101
	一　般　名	rigosertib sodium
	開発の相	第Ⅲ相試験
	対象疾患名	骨髄異形成症候群
出席委員名	加島 健司 委員長、都留 君佳 副委員長、岩松 浩子 委員、嶋﨑 晃 委員、 田原 裕之 委員、中村 聡 委員、平野 亙 委員	
審議事項	□治験実施の適否 ■治験継続の適否 □重篤な有害事象等　■安全性情報等　□治験に関する変更 □緊急の危険を回避するための逸脱　□継続審査 □その他（　　）	
報告事項	・各種取扱いについて報告された。	
主な議論の概要	・当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	
審議結果	■承認　□修正の上で承認　□却下　□既承認事項の取り消し　□保留	
理由 （承認以外の場合）		
備考		

平成29年度　第2回
大分県立病院治験審査委員会
会議の記録

開催日	平成29年7月28日（金）	
開催時間	16：22 ～ 16：26	
開催場所	大分県立病院　増築棟2階　第1会議室	
議　題	治験依頼者	杏林製薬株式会社
	成分記号	KRP-AM1977Y
	一般名	－
	開発の相	第Ⅲ相
	対象疾患名	市中肺炎
出席委員名	加島 健司 委員長、都留 君佳 副委員長、岩松 浩子 委員、嶋﨑 晃 委員、田原 裕之 委員、中村 聡 委員、平野 亙 委員	
審議事項	□治験実施の適否 □治験継続の適否 □重篤な有害事象等　□安全性情報等　□治験に関する変更 □緊急の危険を回避するための逸脱　□継続審査 □その他（　　）	
報告事項	・治験依頼者の実施体制の変更等について報告された。 ・治験終了について報告された。	
主な議論の概要		
審議結果	□承認　□修正の上で承認　□却下　□既承認事項の取り消し　□保留	
理由 （承認以外の場合）		
備考	・本案件は、KRP-AM1977Y-I302試験と同時に報告した。	

平成 29 年度　第 2 回
大分県立病院治験審査委員会
会議の記録

開催日	平成 29 年 7 月 28 日（金）	
開催時間	16：22 ～ 16：26	
開催場所	大分県立病院　増築棟 2 階　第 1 会議室	
議　題	治験依頼者	杏林製薬株式会社
	成分記号	KRP-AM1977Y
	一般名	－
	開発の相	第Ⅲ相
	対象疾患名	呼吸器感染症
出席委員名	加島 健司 委員長、都留 君佳 副委員長、岩松 浩子 委員、嶋﨑 晃 委員、 田原 裕之 委員、中村 聡 委員、平野 亙 委員	
審議事項	□治験実施の適否 □治験継続の適否 □重篤な有害事象等　□安全性情報等　□治験に関する変更 □緊急の危険を回避するための逸脱　□継続審査 □その他（　　）	
報告事項	・治験依頼者の実施体制の変更等について報告された。 ・治験終了について報告された。	
主な議論の概要		
審議結果	□承認　□修正の上で承認　□却下　□既承認事項の取り消し　□保留	
理由 （承認以外の場合）		
備考	・本案件は、KRP-AM1977Y-I301 試験と同時に報告した。	

平成29年度　第2回
大分県立病院治験審査委員会
会議の記録

開催日	平成29年7月28日（金）	
開催時間	16：26 ～ 16：31	
開催場所	大分県立病院　増築棟2階　第1会議室	
議　題	治験依頼者	（治験国内依頼者）アストラゼネカ株式会社
	成分記号	BMS-512148
	一　般　名	ダパグリフロジンプロピレングリコール水和物
	開発の相	第Ⅲ相試験
	対象疾患名	1型糖尿病
出席委員名	加島 健司 委員長、都留 君佳 副委員長(※)、岩松 浩子 委員、嶋崎 晃 委員、田原 裕之 委員、中村 聡 委員、平野 亙 委員	
審議事項	□治験実施の適否 ■治験継続の適否 □重篤な有害事象等　■安全性情報等　□治験に関する変更 □緊急の危険を回避するための逸脱　□継続審査 □その他（　　）	
報告事項		
主な議論の概要	・当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	
審議結果	■承認　□修正の上で承認　□却下　□既承認事項の取り消し　□保留	
理由 （承認以外の場合）		
備考	※当該試験に関与するため審議及び採決に不参加	

平成 29 年度　第 2 回
大分県立病院治験審査委員会
会議の記録

開催日	平成 29 年 7 月 28 日（金）	
開催時間	16：31 ～ 16：38	
開催場所	大分県立病院　増築棟 2 階　第 1 会議室	
議　題	治験依頼者	(治験国内管理人) クインタイルズ･トランスナショナル・ジャパン株式会社
	成 分 記 号	HBI-8000
	一　般　名	ー
	開 発 の 相	第Ⅱb 相試験
	対象疾患名	成人 T 細胞白血病リンパ腫
出席委員名	加島 健司 委員長、都留 君佳 副委員長(※)、岩松 浩子 委員、嶋﨑 晃 委員、田原 裕之 委員、中村 聡 委員、平野 亙 委員	
審議事項	□治験実施の適否 ■治験継続の適否 □重篤な有害事象等　■安全性情報等　■治験に関する変更 □緊急の危険を回避するための逸脱　□継続審査 □その他（　　）	
報告事項	・治験担当者の変更について報告された。	
主な議論の概要	・当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・被験者の募集手順の追加について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	
審議結果	■承認　□修正の上で承認　□却下　□既承認事項の取り消し　□保留	
理由 （承認以外の場合）		
備考	※当該試験に関与するため審議及び採決に不参加	

平成 29 年度　第 2 回
大分県立病院治験審査委員会
会議の記録

開催日	平成 29 年 7 月 28 日（金）	
開催時間	16：38 ～ 16：41	
開催場所	大分県立病院　増築棟 2 階　第 1 会議室	
議　題	治験依頼者	富山化学工業株式会社
	成分記号	T-4288
	一般名	ソリスロマイシン
	開発の相	第Ⅲ相
	対象疾患名	市中肺炎
出席委員名	加島 健司 委員長、都留 君佳 副委員長、岩松 浩子 委員、嶋﨑 晃 委員、田原 裕之 委員、中村 聡 委員、平野 亙 委員	
審議事項	□治験実施の適否 ■治験継続の適否 □重篤な有害事象等　■安全性情報等　□治験に関する変更 □緊急の危険を回避するための逸脱　□継続審査 □その他（　　）	
報告事項		
主な議論の概要	・当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	
審議結果	■承認　□修正の上で承認　□却下　□既承認事項の取り消し　□保留	
理由 （承認以外の場合）		
備考	・本審査案件は、T4288-303 試験の治験継続の適否と同時に審査した。	

平成 29 年度　第 2 回
大分県立病院治験審査委員会
会議の記録

開催日	平成 29 年 7 月 28 日（金）	
開催時間	16：38 ～ 16：41	
開催場所	大分県立病院　増築棟 2 階　第 1 会議室	
議　題	治験依頼者	富山化学工業株式会社
	成分記号	T-4288
	一般名	ソリスロマイシン
	開発の相	第Ⅲ相
	対象疾患名	呼吸器感染症
出席委員名	加島 健司 委員長、都留 君佳 副委員長、岩松 浩子 委員、嶋﨑 晃 委員、田原 裕之 委員、中村 聡 委員、平野 亙 委員	
審議事項	□治験実施の適否 ■治験継続の適否 □重篤な有害事象等　■安全性情報等　□治験に関する変更 □緊急の危険を回避するための逸脱　□継続審査 □その他（　　）	
報告事項		
主な議論の概要	・当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	
審議結果	■承認　□修正の上で承認　□却下　□既承認事項の取り消し　□保留	
理由 （承認以外の場合）		
備考	・本審査案件は、T4288-301 試験の治験継続の適否と同時に審査した。	

平成 29 年度　第 2 回
大分県立病院治験審査委員会
会議の記録

開催日	平成 29 年 7 月 28 日（金）	
開催時間	16：41 ～ 16：55	
開催場所	大分県立病院　増築棟 2 階　第 1 会議室	
議　題	治験依頼者	小野薬品工業株式会社
	成分記号	ONO-1162
	一般名	Ivabradine
	開発の相	第Ⅲ相試験
	対象疾患名	慢性心不全
出席委員名	加島 健司 委員長、都留 君佳 副委員長、岩松 浩子 委員、嶋﨑 晃 委員、田原 裕之 委員、中村 聡 委員、平野 亙 委員	
審議事項	□治験実施の適否 ■治験継続の適否 ■重篤な有害事象等　■安全性情報等　■治験に関する変更 □緊急の危険を回避するための逸脱　□継続審査 □その他（　　）	
報告事項		
主な議論の概要	・当院で発生した重篤な副作用、当該治験薬で発生した重篤な副作用、当該治験薬に関係する外国措置報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・治験実施計画書 別冊の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	
審議結果	■承認　□修正の上で承認　□却下　□既承認事項の取り消し　□保留	
理由 （承認以外の場合）		
備考		

平成 29 年度　第 2 回
大分県立病院治験審査委員会
会議の記録

開催日	平成 29 年 7 月 28 日（金）	
開催時間	16：55 ～ 17：03	
開催場所	大分県立病院　増築棟 2 階　第 1 会議室	
議　題	治験依頼者	協和発酵キリン株式会社
	成分記号	KW-0761
	一般名	モガムリズマブ
	開発の相	第Ⅲ相試験
	対象疾患名	ヒト T 細胞白血病ウィルス関連脊髄症
出席委員名	加島 健司 委員長、都留 君佳 副委員長、岩松 浩子 委員、嶋﨑 晃 委員、 田原 裕之 委員、中村 聡 委員、平野 亙 委員	
審議事項	□治験実施の適否 ■治験継続の適否 □重篤な有害事象等　■安全性情報等　■治験に関する変更 □緊急の危険を回避するための逸脱　□継続審査 □その他（　　）	
報告事項	・治験実施体制の変更等について報告された。	
主な議論の概要	・当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・治験実施計画書、説明文書・同意文書の改訂、目標被験者の追加等について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	
審議結果	■承認　□修正の上で承認　□却下　□既承認事項の取り消し　□保留	
理由 （承認以外の場合）		
備考		

平成 29 年度　第 1 回
大分県立病院治験審査委員会
会議の記録

開催日	平成 29 年 5 月 26 日（金）	
開催時間	16：01 ～ 16：16	
開催場所	大分県立病院　3 階　地域医療室	
議　題	治験依頼者	協和発酵キリン株式会社
	成 分 記 号	KW-0761
	一　般　名	モガムリズマブ
	開 発 の 相	第Ⅲ相試験
	対象疾患名	ヒト T 細胞白血病ウィルス関連脊髄症
出席委員名	加島 健司 委員長、都留 君佳 副委員長、佐分利 能生 委員、嶋﨑 晃 委員、 田原 裕之 委員、長野 栄俊 委員、中村 聡 委員、平野 亙 委員	
審議事項	■治験実施の適否 □治験継続の適否 □重篤な有害事象等　□安全性情報等　□治験に関する変更 □緊急の危険を回避するための逸脱　□継続審査 □その他（　　）	
報告事項		
主な議論の概要	・これまでに得られている非臨床試験及び臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。	
審議結果	■承認　□修正の上で承認　□却下　□既承認事項の取り消し　□保留	
理由 （承認以外の場合）		
備考		

平成 29 年度　第 1 回
大分県立病院治験審査委員会
会議の記録

開催日	平成 29 年 5 月 26 日（金）	
開催時間	16：16 ～ 16：23	
開催場所	大分県立病院　3 階　地域医療室	
議　題	治験依頼者	（治験国内依頼者）アストラゼネカ株式会社
	成 分 記 号	BMS-512148
	一　般　名	ダパグリフロジンプロピレングリコール水和物
	開 発 の 相	第Ⅲ相試験
	対象疾患名	1 型糖尿病
出席委員名	加島 健司 委員長、都留 君佳 副委員長(※) 、佐分利 能生 委員、嶋﨑 晃 委員、田原 裕之 委員、長野 栄俊 委員、中村 聡 委員、平野 亙 委員	
審議事項	□治験実施の適否 ■治験継続の適否 □重篤な有害事象等　■安全性情報等　□治験に関する変更 □緊急の危険を回避するための逸脱　□継続審査 □その他（　　）	
報告事項		
主な議論の概要	・当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	
審議結果	■承認　□修正の上で承認　□却下　□既承認事項の取り消し　□保留	
理由 （承認以外の場合）		
備考	※当該試験に関与するため審議及び採決に不参加	

平成29年度　第1回
大分県立病院治験審査委員会
会議の記録

開催日	平成29年5月26日（金）	
開催時間	16：23 ～ 16：36	
開催場所	大分県立病院　3階　地域医療室	
議　題	治験依頼者	シンバイオ製薬株式会社
	成分記号	SyB L-1101
	一般名	rigosertib sodium
	開発の相	第Ⅲ相試験
	対象疾患名	骨髄異形成症候群
出席委員名	加島 健司 委員長、都留 君佳 副委員長、佐分利 能生 委員(※)、嶋﨑 晃 委員、田原 裕之 委員、長野 栄俊 委員、中村 聡 委員、平野 亙 委員	
審議事項	□治験実施の適否 ■治験継続の適否 □重篤な有害事象等　■安全性情報等　■治験に関する変更 □緊急の危険を回避するための逸脱　□継続審査 □その他（　　）	
報告事項	・迅速審査について報告された。 治験分担医師の追加・削除（2017年5月19日実施：承認） ・治験実施計画書の各種取扱いについて報告された。	
主な議論の概要	・当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・治験実施計画書、同意説明文書等の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	
審議結果	■承認　□修正の上で承認　□却下　□既承認事項の取り消し　□保留	
理由 （承認以外の場合）		
備考	※当該試験に関与するため審議及び採決に不参加	

平成 29 年度　第 1 回
大分県立病院治験審査委員会
会議の記録

開催日	平成 29 年 5 月 26 日（金）	
開催時間	16：36 ～ 16：38	
開催場所	大分県立病院　3 階　地域医療室	
議　題	治験依頼者	杏林製薬株式会社
	成 分 記 号	KRP-AM1977Y
	一　般　名	―
	開 発 の 相	第Ⅲ相
	対象疾患名	市中肺炎
出席委員名	加島 健司 委員長、都留 君佳 副委員長、内田 勝彦 委員、佐分利 能生 委員、嶋﨑 晃 委員、田原 裕之 委員、長野 栄俊 委員、中村 聡 委員、平野 亙 委員	
審議事項	□治験実施の適否 □治験継続の適否 □重篤な有害事象等　□安全性情報等　□治験に関する変更 □緊急の危険を回避するための逸脱　□継続審査 □その他（　　）	
報告事項	・迅速審査について報告された。 治験分担医師の削除（2017 年 5 月 19 日実施：承認） ・治験依頼者の実施体制の変更等について報告された。	
主な議論の概要		
審議結果	□承認　□修正の上で承認　□却下　□既承認事項の取り消し　□保留	
理由 （承認以外の場合）		
備考	・本案件は、KRP-AM1977Y-I302 試験と同時に報告した。	

平成 29 年度　第 1 回
大分県立病院治験審査委員会
会議の記録

開催日	平成 29 年 5 月 26 日（金）	
開催時間	16：36 ～ 16：38	
開催場所	大分県立病院　3 階　地域医療室	
議　題	治験依頼者	杏林製薬株式会社
	成 分 記 号	KRP-AM1977Y
	一　般　名	―
	開 発 の 相	第Ⅲ相
	対象疾患名	呼吸器感染症
出席委員名	加島 健司 委員長、都留 君佳 副委員長、内田 勝彦 委員、佐分利 能生 委員、嶋﨑 晃 委員、田原 裕之 委員、長野 栄俊 委員、中村 聡 委員、平野 亙 委員	
審議事項	□治験実施の適否 □治験継続の適否 □重篤な有害事象等　□安全性情報等　□治験に関する変更 □緊急の危険を回避するための逸脱　□継続審査 □その他（　　）	
報告事項	・迅速審査について報告された。 治験分担医師の削除（2017 年 5 月 19 日実施：承認） ・治験依頼者の実施体制の変更等について報告された。	
主な議論の概要		
審議結果	□承認　□修正の上で承認　□却下　□既承認事項の取り消し　□保留	
理由 （承認以外の場合）		
備考	・本案件は、KRP-AM1977Y-I301 試験と同時に報告した。	

平成 29 年度　第 1 回
大分県立病院治験審査委員会
会議の記録

開催日	平成 29 年 5 月 26 日（金）	
開催時間	16：38 ～ 16：47	
開催場所	大分県立病院　3 階　地域医療室	
議　題	治験依頼者	（治験国内管理人）クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社
	成分記号	HBI-8000
	一般名	—
	開発の相	第Ⅱb 相試験
	対象疾患名	成人 T 細胞白血病リンパ腫
出席委員名	加島 健司 委員長、都留 君佳 副委員長(※)、内田 勝彦 委員、 佐分利 能生 委員(※)、嶋﨑 晃 委員、田原 裕之 委員、長野 栄俊 委員、 中村 聡 委員、平野 亙 委員	
審議事項	□治験実施の適否 ■治験継続の適否 □重篤な有害事象等　■安全性情報等　■治験に関する変更 □緊急の危険を回避するための逸脱　□継続審査 □その他（　　）	
報告事項	・迅速審査について報告された。 治験分担医師の追加・削除（2017 年 5 月 19 日実施：承認）	
主な議論の概要	・当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・「治験実施計画書の説明」、「同意説明文書」、「治験参加カード」の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	
審議結果	■承認　□修正の上で承認　□却下　□既承認事項の取り消し　□保留	
理由 （承認以外の場合）		
備考	※当該試験に関与するため審議及び採決に不参加	

平成 29 年度　第 1 回
大分県立病院治験審査委員会
会議の記録

開催日	平成 29 年 5 月 26 日（金）	
開催時間	16：47 ～ 17：49	
開催場所	大分県立病院　3 階　地域医療室	
議　題	治験依頼者	富山化学工業株式会社
	成分記号	T-4288
	一　般　名	ソリスロマイシン
	開発の相	第Ⅲ相
	対象疾患名	市中肺炎
出席委員名	加島 健司 委員長、都留 君佳 副委員長、内田 勝彦 委員、佐分利 能生 委員、嶋﨑 晃 委員、田原 裕之 委員、長野 栄俊 委員、中村 聡 委員、平野 亙 委員	
審議事項	□治験実施の適否 □治験継続の適否 □重篤な有害事象等　□安全性情報等　□治験に関する変更 □緊急の危険を回避するための逸脱　□継続審査 □その他（　　）	
報告事項	・迅速審査について報告された。 治験分担医師の追加・削除 .(2017 年 5 月 19 日実施：承認) ・治験依頼者の実施体制の変更等について報告された。	
主な議論の概要		
審議結果	□承認　□修正の上で承認　□却下　□既承認事項の取り消し　□保留	
理由 （承認以外の場合）		
備考	・本案件は、T4288-303 試験と同時に報告した。	

平成 29 年度　第 1 回
大分県立病院治験審査委員会
会議の記録

開催日	平成 29 年 5 月 26 日（金）	
開催時間	16：47 ～ 16：49	
開催場所	大分県立病院　3 階　地域医療室	
議　題	治験依頼者	富山化学工業株式会社
	成 分 記 号	T-4288
	一　般　名	ソリスロマイシン
	開 発 の 相	第Ⅲ相
	対象疾患名	呼吸器感染症
出席委員名	加島 健司 委員長、都留 君佳 副委員長、内田 勝彦 委員、佐分利 能生 委員、嶋﨑 晃 委員、田原 裕之 委員、長野 栄俊 委員、中村 聡 委員、平野 亙 委員	
審議事項	□治験実施の適否 □治験継続の適否 □重篤な有害事象等　□安全性情報等　□治験に関する変更 □緊急の危険を回避するための逸脱　□継続審査 □その他（　　）	
報告事項	・迅速審査について報告された。 治験分担医師の追加・削除（2017 年 5 月 19 日実施：承認） ・治験依頼者の実施体制の変更等について報告された。	
主な議論の概要		
審議結果	□承認　□修正の上で承認　□却下　□既承認事項の取り消し　□保留	
理由 （承認以外の場合）		
備考	・本案件は、T4288-301 試験と同時に報告した。	

平成 29 年度　第 1 回
大分県立病院治験審査委員会
会議の記録

開催日	平成 29 年 5 月 26 日（金）	
開催時間	16：49 ～ 16：54	
開催場所	大分県立病院　3 階　地域医療室	
議　題	治験依頼者	小野薬品工業株式会社
	成 分 記 号	ONO-1162
	一　般　名	Ivabradine
	開 発 の 相	第Ⅲ相試験
	対象疾患名	慢性心不全
出席委員名	加島 健司 委員長、都留 君佳 副委員長、内田 勝彦 委員、佐分利 能生 委員、嶋﨑 晃 委員、田原 裕之 委員、長野 栄俊 委員、中村 聡 委員、平野 亙 委員	
審議事項	□治験実施の適否 ■治験継続の適否 □重篤な有害事象等　■安全性情報等　■治験に関する変更 □緊急の危険を回避するための逸脱　□継続審査 □その他（　　）	
報告事項	・迅速審査について報告された。 治験分担医師の追加（2017 年 5 月 19 日実施：承認） ・治験協力者の追加について報告された。	
主な議論の概要	・当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・治験実施計画書 別冊の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	
審議結果	■承認　□修正の上で承認　□却下　□既承認事項の取り消し　□保留	
理由 （承認以外の場合）		
備考		

平成 29 年度　第 1 回
大分県立病院治験審査委員会
会議の記録

開催日	平成 29 年 5 月 26 日（金）	
開催時間	16：54 ～ 16：56	
開催場所	大分県立病院　3 階　地域医療室	
議　題	治験依頼者	富山化学工業株式会社
	成 分 記 号	T-3262 細粒小児用 15%
	一　般　名	トスフロキサシントシル酸塩水和物
	開 発 の 相	第Ⅲ相
	対象疾患名	小児マイコプラズマ肺炎
出席委員名	加島 健司 委員長、都留 君佳 副委員長、内田 勝彦 委員、佐分利 能生 委員、嶋﨑 晃 委員、田原 裕之 委員、長野 栄俊 委員、中村 聡 委員、平野 亙 委員	
審議事項	□治験実施の適否 □治験継続の適否 □重篤な有害事象等　□安全性情報等　□治験に関する変更 □緊急の危険を回避するための逸脱　□継続審査 □その他（　　）	
報告事項	・製造販売承認の取得について報告された。	
主な議論の概要		
審議結果	□承認　□修正の上で承認　□却下　□既承認事項の取り消し　□保留	
理由 （承認以外の場合）		
備考		