

第100回治験審査委員会議事録

開催年月日	平成 26年 4月 18日 (金) 15:00~16:00
開催場所	独立行政法人地域医療機能推進機構 下関医療センター 7階 研修室
参加委員名	安藤 彰◎ 脳神経外科部長 浜崎 裕治 株式会社データ・マックス顧問(外部委員) 西岡 千秋 乗蓮寺住職(外部委員) 加藤 彰 肝臓病センター・センター長 赤松 洋子 皮膚科部長 瀬戸口美保子 病理部長 末廣 勉 薬剤科長 清田 貞弘 事務部長 古本 たつ子 看護部長 石坂 喜代美 健康管理センター・管理課管理係長 ◎治験審査委員会委員長 (敬称略)
欠席委員名	なし
その他参加者	院内 CRC 兼 治験事務局 大西 利彦、西村 麻希、 治験事務局 小川 さやか (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】

治験薬名	BAY 59-7939
治験依頼者	バイエル薬品株式会社
対象	冠動脈疾患又は末梢動脈疾患患者
治験課題名	冠動脈疾患又は末梢動脈疾患患者におけるリバーロキサバンによる主要心血管イベントの抑制を検討する無作為化比較試験
治験責任医師	循環器内科 久松 裕二
実施予定期間	契約締結日 ~ 西暦 2018 年 3 月 31 日

- 1) 久松裕二治験責任医師より、上記治験を実施するにあたって審議資料を用いて説明があった。
- 2) バイエル薬品株式会社開発担当者より以下のような概要説明があった。
- 3) 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。

【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 NZT-235 第Ⅱ相 帯状疱疹後神経痛患者 日本臓器 同意説明文書等の変更

- 1) 薬剤師・CRC 大西より、上記治験の治験実施計画書の変更承認願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、申請科に属している赤松洋子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、治験実施計画書等の変更承認願は全委員一致で「承認する」に決定した。

議題 2-2 M801801 第Ⅲ相 尋常性乾癬 マルホ 治験実施計画書等の変更

- 1) 薬剤師・CRC 大西より、上記治験の治験実施計画書の変更承認願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、申請科に属している赤松洋子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、治験実施計画書等の変更承認願は全委員一致

で「承認する」に決定した。

議題 2-3 OCV-C01 第Ⅱ相 坂田晃一郎 治験実施計画書等の変更について

- 1) 薬剤師・CRC 大西より、上記治験の治験実施計画書の変更承認願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。

【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、治験実施計画書等の変更承認願は全委員一致で「承認する」に決定した。

議題 2-4 OCV-C01 第Ⅱ相 坂田晃一郎 治験実施計画書等の変更について

- 1) 薬剤師・CRC 大西より、上記治験の治験実施計画書の変更承認願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。

【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、治験実施計画書等の変更承認願は全委員一致で「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 AS-3201 第Ⅲ相 糖尿病性末梢 大日本住友 国内および海外で認められた重篤な副作用報告(2014年3月31日報告分)
神経障害患者

- 1) 薬剤師・CRC 大西より、上記治験の新たな安全性情報に関する報告に関し以下の内容が説明された。
- 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。

【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 NIK-333 第Ⅲ相 C型肝炎ウイルス陽性 興和 国内で認められた重篤な副作用報告
肝細胞がん根治患者 (2014年3月27日,4月10日報告分)

- 1) 薬剤師・CRC 大西より、上記治験の新たな安全性情報に関する報告に関し以下の内容が説明された。
- 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、申請科に属している加藤彰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 E7080 第Ⅲ相 肝細胞癌患者 エーザイ 海外で認められた重篤な副作用報告
(2014年4月4日報告分)

- 1) 薬剤師・CRC 大西より、上記治験の新たな安全性情報に関する報告に関し以下の内容が説明された。
- 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、申請科に属している加藤彰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 CC-10004 第Ⅱ相 乾癬患者 セルジーン 海外で認められた重篤な副作用報告
(2014年3月26日報告分)

- 1) 薬剤師・CRC 大西より、上記治験の新たな安全性情報に関する報告に関し以下の内容が説明された。
- 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、申請科に属している赤松洋子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 OCV-C01 第Ⅱ相 坂田晃一郎 安全性情報等に関する報告書
(2014年4月14日報告分)

- 1) 薬剤師・CRC 大西より、上記治験の新たな安全性情報に関する報告に関し以下の内容が説明された。
- 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。

【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。

【治験関係報告】

議題 4-1 AS-3201 第Ⅲ相 糖尿病性末梢神経障害患者 大日本住友 治験実施計画書等の変更について

薬剤師 CRC 大西より、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 K-877 第Ⅲ相 脂質異常症患者 興和 治験終了報告書について

薬剤師 CRC 大西より、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 治験業務手順書等の改訂について

薬剤師 CRC 大西より、上記の報告に関して報告資料を用いて説明があった。