

# 第101回治験審査委員会議事録

開催年月日	平成 26年 5月 23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	佐々木 功典 院長 院内 CRC 兼 治験事務局 大西 利彦 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。	

## 【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 AS-3201 第Ⅲ相 糖尿病性末梢神経障害患者 大日本住友 治験分担医師・治験協力者リストの変更について

- 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。
- これより審議に入り、オブザーバーである佐々木功典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 1-2 E7080 第Ⅲ相 肝細胞癌患者 エーザイ 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、オブザーバーである佐々木功典院長は審議採決には参加せず。
- 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、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 1-3 CC-10004 第Ⅱ相 乾癬患者 セルジーン 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、オブザーバーである佐々木功典院長は審議採決には参加せず。
- 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 1-4 BAY 59-7939 第Ⅲ相 冠動脈疾患又は バイエル 治験実施計画書等の変更  
末梢動脈疾患患者

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、オブザーバーである佐々木功典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 2-1 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4月25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、オブザーバーである佐々木功典院長は審議採決には参加せず。

○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 2-2 E7080 第Ⅲ相 肝細胞癌患者 エーザイ 国内および海外で認められた重篤な  
副作用報告(2014年5月8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、オブザーバーである佐々木功典院長は審議採決には参加せず。

○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 2-3 L-105/2A 第Ⅱ/Ⅲ相 肝性脳症患者 あすか製薬 海外で認められた重篤な副作用報告  
(2014年5月9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、オブザーバーである佐々木功典院長は審議採決には参加せず。

○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 2-4 L-105/3A 第Ⅲ相 肝性脳症患者 あすか製薬 海外で認められた重篤な副作用報告  
(2014年5月9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、オブザーバーである佐々木功典院長は審議採決には参加せず。

○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 2-5 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4月25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、オブザーバーである佐々木功典院長は審議採決には参加せず。

○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 2-6 BAY 59-7939 第Ⅲ相 冠動脈疾患又は末梢動脈疾患患者 バイエル 海外で認められた重篤な副作用報告 (2014年5月13日, 5月13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、オブザーバーである佐々木功典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。

**【治験関係報告】**

議題 3-1 GSK1358820 第Ⅲ相 斜視患者 グラクソ・スミスクライン 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 3-2 M801801 第Ⅲ相 尋常性乾癬 マルホ 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 3-3 CC-10004 第Ⅱ相 乾癬患者 セルジーン 妊娠指導について等

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 3-4 L-105/2A 第Ⅱ/Ⅲ相 肝性脳症患者 あすか製薬 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 3-5 L-105/3A 第Ⅲ相 肝性脳症患者 あすか製薬 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。