

## 第46回治験・臨床研究倫理審査委員会議事録

開催年月日	平成 21 年 10 月 30 日 (金) 15:00~16:30
開催場所	社会保険下関厚生病院 健康管理センター4F 大ホール
参加委員名	◎大田 英則 脳神経外科・副院長 西岡 千秋 乗蓮寺住職(外部委員) 浜崎 裕治 株式会社データ・マックス顧問(外部委員) 江上 哲弘 外科主任部長 小野 恭平 消化器内科主任部長 安藤 彰 脳神経外科部長 領家 勉 循環器内科部長 末廣 勉 薬剤部長 中野 健治 事務局長 石坂 喜代美 情報管理室係長 ◎治験審査委員会委員長 (敬称略)
欠席委員名	古本 たつ子 看護局長
その他参加者	沖田 極 病院長 院内 CRC 兼 治験事務局大西 利彦、院内 CRC 久保田 厚子 治験事務局 西村 亜希子 (敬称略)
特記事項	司会・進行は委員長が行った。

### 《治験審査》

議題 1-1	BMS-582664-2	brivanib	第Ⅲ相	進行肝細胞癌	ブリストル・マイヤーズ	新規治験依頼
--------	--------------	----------	-----	--------	-------------	--------

1) 山下智省治験責任医師より、上記治験を実施するにあたって以下の内容が説明された。

- ・対象患者
- ・作用特性・作用機序

治験実施体制について

治験責任医師は、肝臓病センター・センター長 山下智省、治験分担医師は、消化器内科・部長 加藤彰、消化器内科・部長 木村輝昭、消化器内科・医員 沖田幸祐を予定している。

2) ブリストル・マイヤーズ株式会社 開発担当者より以下のような概要説明があった。

- ・開発の経緯
- ・作用特性・作用機序
- ・副作用
- ・臨床試験（既に実施された試験における安全性及び有効性の報告）
- ・治験の目的
- ・治験段階及び治験デザイン
- ・対象疾患、投与期間、投与方法、選択基準、除外基準、併用禁止薬、併用可能薬
- ・観察・検査項目及びスケジュール
- ・予定症例数、実施期間等

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。

○これより審議に入り、申請科に属している小野恭平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。

#### 【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	AS-3201	ラニスタット	後期第Ⅱ相	大日本住友	治験薬概要書等の変更
--------	---------	--------	-------	-------	------------

1) 薬剤部・CRC 大西より、上記治験の治験実施計画等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	BAY 59-7939	リバロキサバン	第Ⅲ相	静脈血栓塞栓症の発症抑制	バイエル	治験実施計画書等の変更
--------	-------------	---------	-----	--------------	------	-------------

- 1) 薬剤部・CRC 大西より、上記治験の治験実施計画等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小野恭平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	BAY59-7939	リバロキサバン	第Ⅲ相	非弁膜症性心房細動	バイエル	国内及び海外で認められた重篤な副作用報告(平成21年9月17日、10月8日報告分)
--------	------------	---------	-----	-----------	------	---

- 1) 薬剤部・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領家勉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 3-2	BAY 59-7939	リバロキサバン	第Ⅲ相	静脈血栓塞栓症の発症抑制	バイエル	国内及び海外で認められた重篤な副作用報告(平成21年9月17日、10月8日報告分)
--------	-------------	---------	-----	--------------	------	---

- 1) 薬剤部・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小野恭平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	YM150	第Ⅲ相	術後静脈血栓塞栓症予防	アステラス	海外で認められた重篤な副作用報告(平成21年9月30日、10月9日報告分)
--------	-------	-----	-------------	-------	---------------------------------------

- 1) 薬剤部・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、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 3-4	BMS-582664	brivanib	第Ⅲ相	進行肝細胞癌	ブリストル・マイヤーズ	海外で認められた重篤な副作用報告(平成 21 年 10 月 13 日報告分)
--------	------------	----------	-----	--------	-------------	--

1) 薬剤部・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小野恭平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。

**【治験関係報告】**

議題 4-1	NIK-333	第Ⅱ/Ⅲ相	興和	C型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん	実施計画書等の変更について
--------	---------	-------	----	-----------------	---------------

薬剤部・CRC 大西より、上記治験の報告に関して審議資料を用いて説明があった。

議題 4-2	HLBI	第Ⅲ相	大日本住友	C型代償性肝硬変	実施計画書の変更について
--------	------	-----	-------	----------	--------------

薬剤部・CRC 大西より、上記治験の報告に関して審議資料を用いて説明があった。

議題 4-3	YM150	第Ⅲ相	アステラス	術後静脈血栓塞栓症予防	実施計画書等の変更について
--------	-------	-----	-------	-------------	---------------

薬剤部・CRC 大西より、上記治験の報告に関して審議資料を用いて説明があった。