

## 第47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 11 月 27 日 (金) 15:00~16:30
開催場所	社会保険下関厚生病院 7F 研修室
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 安藤 彰 脳神経外科部長 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	小野 恭平 消化器内科主任部長 領家 勉 循環器内科部長 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、秋山 ゆみ子 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》

#### 【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	HLBI	第Ⅲ相	C型代償性肝硬変	大日本住友	治験薬概要書の変更
--------	------	-----	----------	-------	-----------

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 1-2	ME3738-11	第Ⅱ相	C型慢性肝炎	明治製菓	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 1-3	ONO-1101	ラジオホー ル塩酸塩	第Ⅲ相	マルチスライスCTを用 いた冠動脈造影	小野薬品	被験者募集ポスターについて
--------	----------	---------------	-----	------------------------	------	---------------

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 1-4	YM150	第Ⅲ相	術後静脈血栓 塞栓症予防	アステラス	追跡調査報告書の追加
--------	-------	-----	-----------------	-------	------------

- 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 1-5	BMS-582664	brivanib	第Ⅲ相	進行肝細胞癌	ブリストル・ マイヤーズ	ソラフェブ <sup>®</sup> 添付文書の改訂等
--------	------------	----------	-----	--------	-----------------	-----------------------------

- 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。

【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	BAY 43-9006	ソラフェブ <sup>®</sup>	第Ⅲ相	肝細胞癌	バイエル	治験薬 研究報告 調査報告書 (平成 21 年 11 月 12 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	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10月22日、11月5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	BAY59-7939	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 10 月 22 日、11 月 5 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	BMS-582664	brivanib	第Ⅲ相	進行肝細胞癌	ブリストル・マヤズ	海外で認められた重篤な副作用報告 (平成21年10月22日、11月2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	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10月21日、11月2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 2-6	BMS-582664-2	brivanib	第Ⅲ相	進行肝細胞癌	ブリストル・マヤズ	海外で認められた重篤な副作用報告 (11月2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	NIK-333	第Ⅱ/Ⅲ相	興和	C型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん	治験終了報告
--------	---------	-------	----	-----------------	--------

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 3-2	YM150	第Ⅲ相	術後静脈血栓塞栓症予防	アステラス	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。