

第48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 12 月 25 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 小野 恭平 消化器内科主任部長 領家 勉 循環器内科部長 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 古本 たつ子 看護局長 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	なし
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 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》

【新規治験審査についての審議と採決】

議題 1-1	OPC-41061	トルバプタン	第Ⅲ相	肝性浮腫	大塚製薬	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、消化器内科 部長 山下智省、治験分担医師は、消化器内科・院長 沖田 極、消化器内科・主任部長 小野 恭平、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・医長 平野 厚宜、消化器内科・医長 谷岡 ゆかり、消化器内科・医員 沖田幸祐を予定している。

2) シミック株式会社(CRO) 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 (既に行わ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・科学的に問題は無いが、本試験実施の可否は、採決により全委員一致で「修正の上で承認」に決定した。修正指示：同意説明文書の補助資料の『補償制度の概要』の“補償金”の項の内容を検討すること

【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	BAY59-7939	リバロキサパン	第Ⅲ相	非弁膜症性心房細動	バ イエル	治験責任医師の変更
--------	------------	---------	-----	-----------	-------	-----------

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、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	BMS-582664	brivanib	第Ⅲ相	進行肝細胞癌	ブリストル・マイヤーズ	治験実施計画書の改訂等
--------	------------	----------	-----	--------	-------------	-------------

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。

○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。

議題 2-3	BMS-582664-2	brivanib	第Ⅲ相	進行肝細胞癌	ブリストル・マイヤーズ	症例報告書の見本の変更等
--------	--------------	----------	-----	--------	-------------	--------------

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。

○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	AS-3201	ラニスタット	後期第Ⅱ相	大日本住友	国内(他施設)で発生した重篤な副作用 (平成21年12月10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3-2	BAY59-7939	リバロキサパン	第Ⅲ相	非弁膜症性 心房細動	バ イエル	海外で認められた重篤な副作用報告 (平成21年11月19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3-3	BAY 59-7939	リボキサボン	第Ⅲ相	静脈血栓塞栓症の発症抑制	パベル	国内及び海外で認められた重篤な副作用報告 (平成21年11月19日、12月3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	ONO-1101	ランゾオロール塩酸塩	第Ⅲ相	マルチスライス CT を用いた冠動脈造影	小野薬品	重篤副作用定期報告について
-------	----------	------------	-----	----------------------	------	---------------

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) 今回の定期報告の該当期間において安全性に関する報告事項はなかったため、質疑応答は特になかった。

○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3-5	YM150	第Ⅲ相	術後静脈血栓塞栓症予防	アステラス	国内及び海外で認められた重篤な副作用報告 (平成21年11月11日、11月25日、12月7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3-6	BMS-582664	brivanib	第Ⅲ相	進行肝細胞癌	ブリストル・マヤーズ	国内及び海外で認められた重篤な副作用報告(平成21年11月19日、12月4日、12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。

○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3-7	BMS-582664-2	brivanib	第Ⅲ相	進行肝細胞癌	ブリストル・マヤーズ	国内及び海外で認められた重篤な副作用報告(平成21年11月19日、12月4日、12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。

○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。

【治験関係報告】

議題 4-1	OL-RF-001	第Ⅲ相	肝悪性腫瘍	リンパステディアルシステム [®]	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 4-2	BAY59-7939	リボキサボン	第Ⅲ相	静脈血栓塞栓症の発症抑制	バイエル	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 4-3	BAY59-7939	リボキサボン	第Ⅲ相	非弁膜症性心房細動	バイエル	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 4-4	HLBI	第Ⅲ相	C型代償性肝硬変	大日本住友	代表者変更について
--------	------	-----	----------	-------	-----------

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 4-5	YM150	第Ⅲ相	術後静脈血栓塞栓症予防	アステラス	症例追加について
--------	-------	-----	-------------	-------	----------

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。