

第41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 5 月 29 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 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 末廣 勉 薬剤部長 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	西岡 千秋 乗蓮寺住職(外部委員) 領家 勉 循環器内科部長 水野 知恵 看護局長 中野 健治 事務局長
その他参加者	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	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) 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

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
- ・目標症例、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。

議題 1-2	BAY 59-7939	リハ [®] ロキサ バン	第Ⅲ相	静脈血栓塞栓症の発症 抑制	バイエル	新規治験依頼
--------	-------------	---------------------------	-----	------------------	------	--------

1) 加藤幹元治験責任医師より、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、脳神経内科・部長 加藤幹元、治験分担医師は、脳神経内科・部長 三田洋、消化器内科・主任部長 小野恭平、肝臓病センター・センター長 山下智省、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) バイエル薬品株式会社 鳥海開発担当者、板橋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
- ・目標症例（当院4例）、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	NIK-333	第Ⅱ/Ⅲ相	C型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん	興和	実施計画書の変更
--------	---------	-------	-----------------	----	----------

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。

○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 2-2	BAY 43-9006	ソラフェブ [®]	第Ⅲ相	肝細胞癌	バイエル	同意説明文書等の変更
--------	-------------	--------------------	-----	------	------	------------

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。

議題 2-3	AT-877 注	ファスジル塩酸 塩水和物	第Ⅲ相	脳梗塞急性期	旭化成ファーマ	治験分担医師の削除等
--------	----------	-----------------	-----	--------	---------	------------

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大田英則分担医師、安藤彰分担医師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 2-4	OL-RF-001	第Ⅲ相	肝悪性腫瘍	オリンパスメディカルシステムズ	覚書の変更
--------	-----------	-----	-------	-----------------	-------

審査資料

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	NIK-333	第Ⅱ/Ⅲ相	C型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん	興和	国内(他施設)で発生した重篤な副作用(平成21年5月14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 3-2	BAY 43-9006	ソラフェニブ	第Ⅲ相	肝細胞癌	バイエル	海外で認められた重篤な副作用報告(平成21年5月18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	ENA713D/ ONO-2540	リバスタ ゲシ	第Ⅱ/Ⅲ相	アルツハイマー型認知症	小野薬品	海外で認められた重篤な副作用報告(平成21年4月16日(2報)、4月23日(3報)、5月7日(1報)、5月8日(1報)、5月14日(1報))
--------	----------------------	------------	-------	-------------	------	--

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 3-4	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5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。

【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	BAY59-7939	リハ ^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4月15日、平成21年5月7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 3-6	SH L 562 BB	カド ^ブ トロール	第Ⅲ相	中枢神経系の造影 MRI 検査適用となる患者	バイエル	海外で認められた重篤な副作用報告(平成21年4月21日、平成21年5月11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大田英則分担医師、安藤彰分担医師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	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
--------	------	-----	-------	----------	----------

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	リハ ^ロ キサバン	第Ⅲ相	バイエル	非弁膜症性心房 細動	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	OL-RF-001	第Ⅲ相	肝悪性腫瘍	オリンパスメ ^テ ィカルシステム ズ	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。

【治験中に生じた重篤な有害事象に関する報告についての審議と採決】

議題 7-1	NIK-333	第Ⅱ/Ⅲ相	C型肝炎ウイルス陽 性肝細胞がん	興和	治験中に生じた重篤な有害事象に関する報告書(追跡調査 1 回目：平成21年5月26日(5報告))
--------	---------	-------	---------------------	----	--

- 1) 薬剤部・CRC 大西より、上記治験の治験中に生じた重篤な有害事象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。