

第42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 6 月 26 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 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	安藤 彰 脳神経外科部長 中野 健治 事務局長 増野八千代 看護局次長
その他参加者	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》

【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	NIK-333	第Ⅱ/Ⅲ相	C型肝炎ウイルス 陽性肝細胞がん	興和	転帰調査報告書について
--------	---------	-------	---------------------	----	-------------

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。

○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 1-2	SH L 562 BB	ガドブトロール	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	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。

○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 1-3	ME3738-8	第Ⅱ相	明治製菓	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。

議題 1-4	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 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	国内(他施設)で発生した重篤な副作用(平成21年6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。

○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 2-2	BAY 43-9006	ラファエブ	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6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 2-3	ENA713D/ ONO-2540	リバスタグシ	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5月28日(3報)、5 月29日(1報)、6月11日(2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 2-4	AT-877 注	フズル塩酸 塩水和物	第Ⅲ相	脳梗塞急性期	旭化成ファーマ	国内(他施設)で発生した重篤な副 作用(平成21年5月25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	BAY59-7939	リボキサパン	第Ⅲ相	非弁膜定性 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5月21日、6月4日、6 月16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責任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。

議題 2-6	BAY 59-7939	リボキサパン	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6月15日、6月16 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 2-7	SH L 562 BB	ガドブ 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6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大田英則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。

議題 2-8	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6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。

○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 3-1	ENA713D/ONO-2540	リバスチ ゲシ	第Ⅱ/Ⅲ相	アルツハイマー型認知症	小野薬品	治験状況報告
--------	------------------	------------	-------	-------------	------	--------

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	AS-3201	ラニレストット	後期第Ⅱ相	大日本住友	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 3-3	BAY59-7939	リボキサパン	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 3-4	BAY59-7939	リボキサパン	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 3-5	SH L 562 BB	ガドブ 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	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 3-6	ME3738-8	第Ⅱ相	明治製菓	別添 2 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。