

第43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 7 月 31 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 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 増野 八千代 看護局次長 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	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 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	ME3738-11	第Ⅱ相	C型慢性肝炎	明治製菓	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、肝臓病センター・病院長 沖田極、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) 明治製菓株式会社 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
- ・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。

議題 1-2	ONO-1101	第Ⅲ相	ランジ [®] オール塩酸塩	小野薬品	マルチスライスCTを用いた冠動脈造影	新規治験依頼
--------	----------	-----	-------------------------	------	--------------------	--------

1) 久松裕二治験責任医師より、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、循環器内科・部長 久松裕二、治験分担医師は、循環器内科・部長 領家勉、循環器内科・医長 徳久隆弘を予定している。

2) 小野薬品工業株式会社 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領家勉分担医師は審議採決には参加せず。

（審議に入る前に治験責任医師および小野薬品工業株式会社 開発担当者が退室した）

【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	AT-877 注	第Ⅲ相	ファズジル塩酸 塩水和物	旭化成ファーマ	脳梗塞急性期	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 2-2	BMS-582664	第Ⅲ相	brivanib	ブリストル・マイヤーズ	進行肝細胞癌	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。

○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	興和	C型肝炎ウイルス陽性 肝細胞がん	国内(他施設)で発生した重篤な副作用 (平成 21 年 7 月 13 日報告分)
--------	---------	-------	----	---------------------	---

審査資料

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	第Ⅲ相	ソラフェニブ	バイエル	肝細胞癌	海外で認められた重篤な副作用報告 (平成21年6月24日、7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	BAY59-7939	第Ⅲ相	リバロキサバン	バイエル	非弁膜症性 心房細動	国内及び海外で認められた重篤な副作用 報告(平成21年7月1日、7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 3-4	BAY 59-7939	第Ⅲ相	リバロキサバン	バイエル	静脈血栓塞栓 症の発症抑制	国内及び海外で認められた重篤な副作用報 告(平成21年7月1日、7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 3-5	TRK-820C	第Ⅱ相	東レ	慢性肝疾患患者	国内で認められた重篤な副作用報告 (平成21年7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。

○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3-6	BMS-582664	第Ⅲ相	brivanib	ブリストル・ マイヤーズ	進行肝細胞癌	海外で認められた重篤な副作用報告 (平成21年7月21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	医薬事業部長の変更に関するご連絡等
-------	---------	-------	----	---------------------	-------------------

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
-------	------	-----	-------	----------	----------

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	第Ⅲ相	リパロキバン	バレル	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4-4	BAY59-7939	第Ⅲ相	リパロキバン	バレル	静脈血栓塞栓症の発症抑制	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4-5	TRK-820C	第Ⅱ相	東レ	慢性肝疾患患者	別紙の変更について
-------	----------	-----	----	---------	-----------

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4-6	TRK-820C	第Ⅱ相	東レ	慢性肝疾患患者	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4-7	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	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4-8	NIK-333	第Ⅱ/Ⅲ相	興和	C型肝炎ウイルス陽性 肝細胞がん	治験実施計画書からの逸脱に関する報告書
-------	---------	-------	----	---------------------	---------------------

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4-9	治験業務手順書、治験審査委員会業務手順書の改訂について				
-------	-----------------------------	--	--	--	--

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6-1	NIK-333	第Ⅱ/Ⅲ相	興和	C型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん	治験中に生じた重篤な有害事象に関する報告書 (40-3(98組A番)追跡調査1回目：平成21年7月30日報告分)
-------	---------	-------	----	-----------------	---

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。

○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。