

# 第44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 8 月 28 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 領家 勉 循環器内科部長 末廣 勉 薬剤部長 中野 健治 事務局長 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	小野 恭平 消化器内科主任部長
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 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	BAY 43-9006	ラファエゾ	第Ⅲ相	肝細胞癌	バイエル	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。

### 【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	ME3738-9	第Ⅱ相	明治製菓	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。

### 【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 8 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	BAY 43-9006	ソラフェニブ	第Ⅲ相	肝細胞癌	ハ イェル	海外で認められた重篤な副作用報告 (平成 21 年 7 月 27 日、8 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 2-3	AT-877 注	フアスジル塩酸 塩水和物	第Ⅲ相	脳梗塞急性期	旭化成 ファーマ	国内(他施設)で発生した重篤な副作用(平成 21 年 7 月 29 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。

議題 2-4	BAY59-7939	リハ <sup>ロキサ</sup> バン	第Ⅲ相	非弁膜症性心 房細動	ハ イェル	国内及び海外で認められた重篤な副作用報告(平成 21 年 7 月 30 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 2-5	BAY 59-7939	リハ <sup>ロキサ</sup> バン	第Ⅲ相	静脈血栓塞栓 症の発症抑制	ハ イェル	国内及び海外で認められた重篤な副作用報告(平成 21 年 7 月 30 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 3-1	HLBI	第Ⅲ相	C型代償性肝硬変	大日本住友	重篤な有害事象に関する報告書（第1報） （AW-7：平成21年8月4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。

**【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	AS-3201	後期第Ⅱ相	ラニスタット	大日本住友	安全性情報報告書(2009年8月17日報告分)
--------	---------	-------	--------	-------	-------------------------

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	第Ⅲ相	リパロキサパン	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	ME3738-8	第Ⅱ相	明治製菓	治験薬重篤副作用等症例定期報告書
--------	----------	-----	------	------------------

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 4-4	ME3738-9	第Ⅱ相	明治製菓	治験薬重篤副作用等症例定期報告書
--------	----------	-----	------	------------------

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。