

## 第45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 9 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) 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 中野 健治 事務局長 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	江上 哲弘 外科主任部長 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 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	YM150	第Ⅲ相	術後静脈血栓塞栓症予防	アステラス製薬	新規治験依頼
--------	-------	-----	-------------	---------	--------

1) 坂田晃一朗治験責任医師より、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、消化器外科 部長 坂田 晃一朗、治験分担医師は、消化器外科 部長 中邑 光夫、消化器外科 部長 岡田 敏正、消化器外科 医長 西村 拓を予定している。

2) アステラス製薬株式会社 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。

#### 【審議結果】

小野委員より被験者の [ ] を行えば被験者への負担が軽減されるのではないかと意見があった。IRB としては被験者に同意説明文書を用いて同意を得た上で [ ] ので問題ないと判断した。なお、他の委員は全員承認であった。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「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	BAY 43-9006	ソラフェニブ	第Ⅲ相	肝細胞癌	バイエル	治験契約書の変更
--------	-------------	--------	-----	------	------	----------

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	ME3738-11	第Ⅱ相	C型慢性肝炎	明治製菓	治験契約書の変更
--------	-----------	-----	--------	------	----------

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。

議題 2-3	BMS-582664	brivanib	第Ⅲ相	進行肝細胞癌	ブリストル・マイヤーズ	ソラフェニブ海外添付文書の変更
--------	------------	----------	-----	--------	-------------	-----------------

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。

【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2報） （AW-7：平成21年9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。

○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。

【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 4-1	HLBI	第Ⅲ相	C型代償性肝硬変	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8月27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 4-2	AT-877 注	フェスジ <sup>®</sup> 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9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 4-3	BAY59-7939	リバ <sup>®</sup> 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8月18日、9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 4-4	BAY59-7939	リバ <sup>®</sup> ロキサバン	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8月18日、9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 4-5	BMS-582664	brivanib	第Ⅲ相	進行肝細胞癌	Bristol- Myers	海外で認められた重篤な副作用報告(平成21年8月31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 5-1	BAY59-7939	リバ <sup>®</sup> ロキサバン	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。