

第49回治験・臨床研究倫理審査委員会議事録

開催年月日	平成 22 年 1月 22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 領家 勉 循環器内科部長 安藤 彰 脳神経外科部長 末廣 勉 薬剤部長 中野 健治 事務局長 古本 たつ子 看護局長 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
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、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	HLBI	第Ⅲ相	C型代償性肝硬変	大日本住友	同意説明文書の改訂等
--------	------	-----	----------	-------	------------

- 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	AT-877 注	ファジナル塩酸塩水和物	第Ⅲ相	脳梗塞急性期	旭化成ファーマ	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大田英則委員長と安藤彰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	BMS-582664	brivanib	第Ⅲ相	進行肝細胞癌	ブリストル・マヤーズ	海外で認められた重篤な副作用報告(平成21年12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。

議題 2-2	BAY59-7939	リバクサバン	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12月16日、平成22年1月6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。

議題 2-3	YM150	第Ⅲ相	術後静脈血栓塞栓症予防	アステラス	国内及び海外で認められた重篤な副作用報告(平成21年12月16日、12月28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。

議題 2-4	OPC-41061	トルバプタン	第Ⅲ相	肝性浮腫	大塚製薬	措置報告
--------	-----------	--------	-----	------	------	------

- 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。

【治験関係報告】

議題 3-1	HLBI	第Ⅲ相	C型代償性肝硬変	大日本住友	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 3-2	ME3738-8	第Ⅱ相	C型慢性肝炎	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 3-3	ME3738-9	第Ⅱ相	C型慢性肝炎	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 3-4	ME3738-11	第Ⅱ相	C型慢性肝炎	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 3-5	BMS-582664-2	brivanib	第Ⅲ相	進行肝細胞癌	ブリストル・マイヤーズ	治験実施計画書の記載等について
--------	--------------	----------	-----	--------	-------------	-----------------

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 3-6	OPC-41061	トルバプタン	第Ⅲ相	肝性浮腫	大塚製薬	修正の上承認事項：補償制度の概要の変更について
--------	-----------	--------	-----	------	------	-------------------------

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 3-7	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。

議題 3-8	YM150	第Ⅲ相	術後静脈血栓塞栓症予防	アステラス	治験業務分担者指名リストの変更（治験協力者1名追加：平成22年1月20月付）
--------	-------	-----	-------------	-------	--

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。