

## 第58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 10 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	安藤 彰◎ 脳神経外科部長 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 瀬戸口美保子 病理部長 末廣 勉 薬剤部長 古本 たつ子 看護局長 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	小野 恭平 消化器内科主任部長
その他参加者	院内 CRC 兼 治験事務局 大西 利彦、院内 CRC 西村 麻希 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	BMS-582664	brivanib	第Ⅲ相	進行肝細胞癌	ブリストル・マイヤーズ	契約症例数の追加について
--------	------------	----------	-----	--------	-------------	--------------

- 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。

#### 【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	BMS-582664	brivanib	第Ⅲ相	進行肝細胞癌	ブリストル・マイヤーズ	同意説明文書等の変更について
--------	------------	----------	-----	--------	-------------	----------------

- 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。

#### 【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	BMS-582664 -2	brivanib	第Ⅲ相	進行肝 細胞癌	ブリストル・マイヤーズ	症例報告書に関するご連絡等について
--------	------------------	----------	-----	------------	-------------	-------------------

- 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。

**【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	OPC-41061	トルバプタン	第Ⅲ相	肝性浮腫	大塚製薬	治験薬概要書等の変更について
--------	-----------	--------	-----	------	------	----------------

- 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。

**【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	HLBI	第Ⅲ相	C型代償性肝硬変	大日本住友	海外で認められた重篤な副作用報告(2010年10月13日報告分)
--------	------	-----	----------	-------	----------------------------------

- 1) 薬剤師・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	BMS-582664	brivanib	第Ⅲ相	進行肝 細胞癌	ブリストル・マイヤーズ	国内及び海外で認められた重篤な副作用報告 (2010年9月24日、9月30日報告分)
--------	------------	----------	-----	------------	-------------	---

- 1) 薬剤師・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	BMS-582664 -2	brivanib	第Ⅲ相	進行肝 細胞癌	ブリストル・マイヤーズ	国内及び海外で認められた重篤な副作用報告 (2010年9月24日、9月30日報告分)
--------	------------------	----------	-----	------------	-------------	---

- 1) 薬剤師・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	BMS-582664	brivanib	第Ⅲ相	進行肝細胞癌	ブリストル・マヤーズ	重篤な有害事象に関する報告書 (2010年9月18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 4-1	HLBI	第Ⅲ相	C型代償性肝硬変	大日本住友	治験協力者リストの変更について 実施計画書等の変更について 社名変更について
--------	------	-----	----------	-------	--

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 4-2	OPC-41061	トルバプタ	第Ⅲ相	肝性浮腫	大塚製薬	治験協力者リストの変更について 別添資料の変更について
--------	-----------	-------	-----	------	------	--------------------------------

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。