

第50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 2月 26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 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	なし
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 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》

【治験実施状況報告（継続審査）】

議題 1-1	AS-3201	ラニスタット	後期第Ⅱ相	大日本住友	継続審査
--------	---------	--------	-------	-------	------

- 1) 薬剤部・CRC 大西より、上記治験の治験実施状況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 1-2	HLBI	第Ⅲ相	C型代償性肝硬変	大日本住友	継続審査
--------	------	-----	----------	-------	------

- 1) 薬剤部・CRC 大西より、上記治験の治験実施状況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。

○申請科に属している小野恭平委員は質疑応答、審議採決に参加せず。

【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 1-3	ME3738-8	第Ⅱ相	C型慢性肝炎	明治製菓	継続審査
--------	----------	-----	--------	------	------

- 1) 薬剤部・CRC 大西より、上記治験の治験実施状況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。

○申請科に属している小野恭平委員は質疑応答、審議採決に参加せず。

【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1-4	ME3738-9	第Ⅱ相	C型慢性肝炎	明治製菓	継続審査
-------	----------	-----	--------	------	------

- 1) 薬剤部・CRC 大西より、上記治験の治験実施状況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。
- 申請科に属している小野恭平委員は質疑応答、審議採決に参加せず。

【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1-5	ME3738-11	第Ⅱ相	C型慢性肝炎	明治製菓	継続審査
-------	-----------	-----	--------	------	------

- 1) 薬剤部・CRC 大西より、上記治験の治験実施状況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。
- 申請科に属している小野恭平委員は質疑応答、審議採決に参加せず。

【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1-6	BMS-582664	brivanib	第Ⅲ相	進行肝細胞癌	ブリストル・マイヤーズ [®]	継続審査
-------	------------	----------	-----	--------	--------------------------	------

- 1) 薬剤部・CRC 大西より、上記治験の治験実施状況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。
- 申請科に属している小野恭平委員は質疑応答、審議採決に参加せず。

【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1-7	BMS-582664-2	brivanib	第Ⅲ相	進行肝細胞癌	ブリストル・マイヤーズ [®]	継続審査
-------	--------------	----------	-----	--------	--------------------------	------

- 1) 薬剤部・CRC 大西より、上記治験の治験実施状況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。
- 申請科に属している小野恭平委員は質疑応答、審議採決に参加せず。

【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1-8	BAY 59-7939	リバロキサバン	第Ⅲ相	静脈血栓塞栓症 の発症抑制	バイエル	継続審査
-------	-------------	---------	-----	------------------	------	------

- 1) 薬剤部・CRC 大西より、上記治験の治験実施状況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。
- 申請科に属している小野恭平委員は質疑応答、審議採決に参加せず。
- また、本日の IRB にて審議対象(分担医師の追加)の大田英則委員長と安藤彰委員は質疑応答、審議採決に参加せず。

【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1-9	ONO-1101	ランジオール塩酸塩	第Ⅲ相	マルチスライスCTを用いた冠動脈造影	小野薬品	継続審査
-------	----------	-----------	-----	--------------------	------	------

- 1) 薬剤部・CRC 大西より、上記治験の治験実施状況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1-10	YM150	第Ⅲ相	術後静脈血栓塞栓症予防	アステラス	継続審査
--------	-------	-----	-------------	-------	------

- 1) 薬剤部・CRC 大西より、上記治験の治験実施状況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1-11	OPC-41061	トルバプタン	第Ⅲ相	肝性浮腫	大塚製薬	継続審査
--------	-----------	--------	-----	------	------	------

- 1) 薬剤部・CRC 大西より、上記治験の治験実施状況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。

○申請科に属している小野恭平委員は質疑応答、審議採決に参加せず。

【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	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2-2	ME3738-11	第Ⅱ相	C型慢性肝炎	明治製菓	同意説明文書の改訂
-------	-----------	-----	--------	------	-----------

- 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	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2-4	BMS-582664-2	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2-5	BAY 59-7939	リバロキサバン	第Ⅲ相	静脈血栓塞栓症の発症抑制	バイエル	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。

○申請科に属している小野恭平委員は質疑応答、審議採決に参加せず。

また、本日の IRB にて審議対象(分担医師の追加)の大田英則委員長と安藤彰委員は質疑応答、審議採決に参加せず。

【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2-6	ONO-1101	ラジホール塩酸塩	第Ⅲ相	マブサイク CT を用いた冠動脈造影	小野薬品	分担医師1名削除
-------	----------	----------	-----	--------------------	------	----------

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2-7	YM150	第Ⅲ相	術後静脈血栓塞栓症予防	アステラス	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 3-1	HLBI	第Ⅲ相	C型代償性肝硬変	大日本住友	国内で認められた重篤な副作用報告(平成22年2月9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。

○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	BMS-582664	brivanib	第Ⅲ相	進行肝細胞癌	Bristol・ マヤーズ	海外で認められた重篤な副作用報告(平成22年1月18日,平成22年1月28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。

○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	BMS-582664-2	brivanib	第Ⅲ相	進行肝細胞癌	Bristol・ マヤーズ	海外で認められた重篤な副作用報告(平成22年1月18日,平成22年1月28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。

○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 3-4	BAY 59-7939	リボキサパン	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22年1月21日,2月1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。

○申請科に属している小野恭平委員は質疑応答、審議採決に参加せず。

また、本日の IRB にて審議対象(分担医師の追加)の大田英則委員長と安藤彰委員は質疑応答、審議採決に参加せず。

【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 3-5	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22年1月12日,1月25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 3-6	OPC-41061	トルバプタン	第Ⅲ相	肝性浮腫	大塚製薬	治験薬重篤副作用等症例定期報告
-----------	-----------	--------	-----	------	------	-----------------

- 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。
- 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	BAY 43-9006	ソラフェニブ	第Ⅲ相	肝細胞癌	バイエル	治験終了報告書
--------	-------------	--------	-----	------	------	---------

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 4-2	HLBI	C型代償性肝硬変	第Ⅲ相	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 4-3	AT-877 注	ファ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	治験終了報告書
--------	----------	-------------	-----	--------	---------	---------

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	BAY59-7939	リバロキサバン	第Ⅲ相	非弁膜症 性心房細動	バイエル	治験終了報告書
--------	------------	---------	-----	---------------	------	---------

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 4-5	BAY59-7939	リバロキサバン	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。

議題 4-6	ONO-1101	ラジコール塩酸塩	第Ⅲ相	マルチスライスCTを用いた冠動脈造影	小野薬品	実施計画書等の変更について
--------	----------	----------	-----	--------------------	------	---------------

薬剤部・CRC 大西より、上記治験の変更に関して資料を用いて報告がなされ、特に問題等がないことを確認した。

議題 4-7	OPC-41061	トルバプタン	第Ⅲ相	肝性浮腫	大塚製薬	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	OPC-41061	トルバプタン	第Ⅲ相	肝性浮腫	大塚製薬	治験逸脱報告書について
--------	-----------	--------	-----	------	------	-------------

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 4-9	治験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。