

第51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 3月 26日 (金) 15:00~16:00
開催場所	社会保険下関厚生病院 健康管理センター4F 小ホール
参加委員名	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代行 (敬称略)
欠席委員名	大田 英則 脳神経外科・副院長
その他参加者	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	大田委員長より司会・進行は大田委員長欠席のため事前に末廣委員が代行するように指示があった。

《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 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
--------	----------------	---------	-----	------------------	-------	-----------

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、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。

【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	国内で認められた重篤な副作用報告(2010年2月24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 2-2	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(2010年2月15日,3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2-3	BMS-582664-2	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 (2010年2月15日,3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2-4	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	国内及び海外で認められた重篤な副作用報告 (2010年2月17日,3月4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、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2-5	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 (2010年2月10日,2月24日,3月5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	ME3738-9	第Ⅱ相	C型慢性肝炎	明治製菓	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3-3	ME3738-11	第Ⅱ相	C型慢性肝炎	明治製菓	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3-4	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	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3-5	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。