

## 第52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 4 月 30 日 (金) 15:00~16:00
開催場所	社会保険下関厚生病院 7F研修室
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 瀬戸口美保子 病理部長 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	安藤 彰 脳神経外科部長
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	安藤委員長より司会・進行は安藤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	BMS-582664	brivanib	第Ⅲ相	進行肝細胞癌	ブリストル・マイヤーズ	治験責任医師等の職名変更について
--------	------------	----------	-----	--------	-------------	------------------

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。

○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 1-2	BMS-582664-2	brivanib	第Ⅲ相	進行肝細胞癌	ブリストル・マイヤーズ	治験責任医師等の職名変更について
--------	--------------	----------	-----	--------	-------------	------------------

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。

○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 1-3	BAY 59-7939	リバロキサパン	第Ⅲ相	静脈血栓塞栓症の発症抑制	バイエル	治験分担医師職名変更等について
--------	-------------	---------	-----	--------------	------	-----------------

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。

○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 1-4	HLBI	第Ⅲ相	C型代償性肝硬変	大日本住友	治験責任医師等の職名変更について
--------	------	-----	----------	-------	------------------

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。

○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 1-5	ME3738-11	第Ⅱ相	C型慢性肝炎	明治製菓	治験責任医師等の職名変更について
--------	-----------	-----	--------	------	------------------

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。

○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	BMS-582664	brivanib	第Ⅲ相	進行肝細胞癌	ブリistol・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3月19日, 4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。

○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-582664-2	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3月19日, 4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。

○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	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3月18日, 4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。

○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 2-4	YM150	第Ⅲ相	術後静脈血栓塞栓症予防	アステラス	海外で認められた重篤な副作用報告 (2010年3月15日, 3月31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。

議題 2-5	OPC-41061	トルバプタン	第Ⅲ相	肝性浮腫	大塚製薬	国内で認められた重篤な副作用報告 (2010年4月19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。

**【治験関係報告】**

議題3-1	AS-3201	ラニスタット	後期第Ⅱ相	大日本住友	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説明があった。

議題 3-2	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3-3	ME3738-8	第Ⅱ相	C型慢性肝炎	明治製菓	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3-4	ME3738-9	第Ⅱ相	C型慢性肝炎	明治製菓	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3-5	BAY 59-7939	リバロキサソ	第Ⅲ相	静脈血栓塞栓症の発症抑制	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3-6	ONO-1101	ランジオロール塩酸塩	第Ⅲ相	マルチスライスCTを用いた冠動脈造影	小野薬品	治験終了報告書 実施計画書の変更について
-------	----------	------------	-----	--------------------	------	-------------------------

薬剤部・CRC 大西より、上記治験の報告に関して資料を用いて説明があった。

議題3-7	YM150	第Ⅲ相	術後静脈血栓塞栓症予防	アステラス	生産物賠償責任保険について
-------	-------	-----	-------------	-------	---------------

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	OPC-41061	トルバプタン	第Ⅲ相	肝性浮腫	大塚製薬	迅速審査(予定被検者数2症例→3症例に変更)
-------	-----------	--------	-----	------	------	------------------------

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3-9	YM150	第Ⅲ相	術後静脈血栓塞栓症予防	アステラス	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。