

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 | リボホキタン | 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。