

第54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 6 月 25 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 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 (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》

【治験実施計画等の変更承認願についての審議と採決】

議題 1-1	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
--------	------	-----	----------	-------	---------------

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	brivanib	第Ⅲ相	進行肝細胞癌	ブリストル・マイヤーズ	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。

○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	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。

○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	ME3738-11	第Ⅱ相	C型慢性肝炎	明治製菓	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。

○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	OPC-41061	トルハ [®] パ [®] タ [®]	第Ⅲ相	肝性浮腫	大塚製薬	契約症例数の変更について (1 症例追加)
--------	-----------	--	-----	------	------	--------------------------

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	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6月10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・ マイヤーズ [®]	海外で認められた重篤な副作用報告 (2010年5月24日, 6月8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・ マイヤーズ	海外で認められた重篤な副作用報告 (2010年5月24日,6月8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	OPC-41061	トルバプタン	第Ⅲ相	肝性浮腫	大塚製薬	海外で認められた重篤な副作用報告 (2010年6月14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	BMS-582664	brivanib	第Ⅲ相	進行肝 細胞癌	ブリストル・ マイヤーズ	代表取締役社長の変更について
--------	------------	----------	-----	------------	-----------------	----------------

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	BMS-582664-2	brivanib	第Ⅲ相	進行肝 細胞癌	ブリストル・マ イヤーズ	代表取締役社長の変更について
--------	--------------	----------	-----	------------	-----------------	----------------

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	OPC-41061	トルバプタン	第Ⅲ相	肝性浮腫	大塚製薬	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。

議題 3-4	下関地域の治験体制について					
--------	---------------	--	--	--	--	--

末廣委員より、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。