

# 第70回治験審査委員会議事録

開催年月日	平成 23 年 10月 28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	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) 加藤 彰 肝臓病センター・センター長 赤松 洋子 皮膚科部長 瀬戸口美保子 病理部長 末廣 勉 薬剤部長 清田 貞弘 事務局長 石坂 喜代美 健康管理センター・事業推進課係長 ◎治験審査委員会委員長 (敬称略)
欠席委員名	古本 たつ子 看護局長
その他参加者	院内 CRC 兼 治験事務局 大西 利彦、 治験事務局 山田 恵子 (敬称略)
特記事項	司会・進行は委員長が行った。

## 《治験審査》

### 【治験中に生じた重篤な有害事象に関する報告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	Bristol・ マイヤーズ	重篤な有害事象に関する報告書 (31600 : 第2報 2011年10月12日)
--------	------------	----------	-----	------------	-------------------	---

- 1) 薬剤師 CRC 大西より、上記治験の治験中に生じた重篤な有害事象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加藤彰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	BMS-582664	brivanib	第Ⅲ相	進行肝 細胞癌	Bristol・ マイヤーズ	重篤な有害事象に関する報告書 (31600 : 第3報 2011年10月18日、 10月24日)
--------	------------	----------	-----	------------	-------------------	--

- 1) 薬剤師 CRC 大西より、上記治験の治験中に生じた重篤な有害事象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加藤彰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。

### 【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	海外で認められた重篤な副作用報告 (2011年9月26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加藤彰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	国内および海外で認められた重篤な副作用報告(2011年9月16日、9月27日、10月6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加藤彰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	TA-7284	第Ⅲ相	2型糖尿病患者	田辺三菱	国内および海外で認められた重篤な副作用報告(2011年10月13日、10月13日)
--------	---------	-----	---------	------	---

- 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。

安藤委員長：何か問題であるというご意見等はありませんか？無いようですので審査票に審査結果を各自、記入して下さい。

**【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	YM150	第Ⅲ相	術後静脈血栓塞栓症予防	アステラス	治験中止報告書について
--------	-------	-----	-------------	-------	-------------

薬剤師 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	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
--------	------	-----	----------	-------	---------------

薬剤師 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	BMS-582664	brivanib	第Ⅲ相	進行肝細胞癌	ブリストル・マイヤーズ	治験実施計画書からの逸脱に関する記録について
-------	------------	----------	-----	--------	-------------	------------------------

薬剤師 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	TA-7284	第Ⅲ相	2型糖尿病患者	田辺三菱	治験協力者リストの変更について
--------	---------	-----	---------	------	-----------------

薬剤師 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	TAK-875	第Ⅲ相	2型糖尿病患者	武田薬品	実施計画書等の変更について
-------	---------	-----	---------	------	---------------

薬剤師 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	TAK-438/ CCT-101	第Ⅲ相	胃潰瘍患者	武田薬品	実施計画書等の変更について
-------	---------------------	-----	-------	------	---------------

薬剤師 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3-7	TAK-438/ CCT-102	第Ⅲ相	十二指腸潰瘍患者	武田薬品	実施計画書等の変更について
-------	---------------------	-----	----------	------	---------------

薬剤師 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。

**【使用成績調査実施計画等の変更承認願についての審議と採決】**

議題 4-1 ネクサバル錠 200mg 特定使用成績調査(GIDEON) (変更内容:実施計画書等の変更について)

1) 薬剤部・CRC 大西より、上記使用成績調査実施計画等の変更に関し資料にそって内容等が説明された。

2) 説明に引き続き本使用成績調査実施計画等の変更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加藤彰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、本使用成績調査実施計画等の変更の可否は、採決により全委員一致で「承認する」に決定した。

**【使用成績調査についての審議と採決】**

議題 5-1 リュープリン SR 注射用キット 11.25 特定使用成績調査 概要説明:武田薬品工業株式会社

1) 武田薬品工業株式会社担当者より、上記使用成績調査に関し資料にそって内容等が説明された。

2) 説明に引き続き本使用成績調査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、本使用成績調査実施の可否は、採決により全委員一致で「承認する」に決定した。