

第72回治験審査委員会議事録

開催年月日	平成 23 年 12月 16日 (金) 15:00~17:00
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、西村 麻希、秋山 ゆみ子 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》

【新規治験審査についての審議と採決】

議題 1-1	TAK-438/ CCT-003	第Ⅲ相	逆流性食道炎	武田薬品	新規治験依頼
--------	---------------------	-----	--------	------	--------

治験薬名	TAK-438/CCT-003
治験依頼者	武田薬品工業株式会社
対象	逆流性食道炎
治験課題名	逆流性食道炎の維持療法における、TAK-438 () の第3相 試験
実施予定期間	契約締結日 ~ 西暦 2013 年 5 月

- 1) 責任医師より、上記治験を実施するにあたって審議資料を用いて説明があった。
 - 2) 武田薬品工業株式会社 () (CRO) 開発担当者より審議資料を用いて説明があった。
 - 3) 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「承認する」に決定した。

議題 1-2	TAK-438/ CCT-201	第Ⅲ相	逆流性食道炎	武田薬品	新規治験依頼
--------	---------------------	-----	--------	------	--------

治験薬名	TAK-438/CCT-201
治験依頼者	武田薬品工業株式会社
対象	非びらん性胃食道逆流症
治験課題名	非びらん性胃食道逆流症の治療における、TAK-438 () の第3相 試験
実施予定期間	契約締結日 ~ 西暦 2013 年 4 月

- 1) 治験責任医師より、上記治験を実施するにあたって審議資料を用いて説明があった。
- 2) 武田薬品工業株式会社 () (CRO) 開発担当者より審議資料を用いて説明があった。
- 3) 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「承認する」に決定した。

【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 2-1	BMS-582664	brivanib	第Ⅲ相	進行肝細胞癌	ブリストル・マイヤーズ	実施計画書等の変更について
--------	------------	----------	-----	--------	-------------	---------------

1) 薬剤師・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、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。

【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 3-1	BMS-582664	brivanib	第Ⅲ相	進行肝細胞癌	ブリストル・マイヤーズ	重篤な有害事象に関する報告書 (30293：第3報 2011年11月30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 3-2	BMS-582664	brivanib	第Ⅲ相	進行肝細胞癌	ブリストル・マイヤーズ	重篤な有害事象に関する報告書 (31036：第4報 2011年12月15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 4-1	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 (2011年12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 4-2	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 (2011年11月18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 4-3	TA-7284	第Ⅲ相	2型糖尿病患者	田辺三菱	海外で認められた重篤な副作用報告 (2011年11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。

【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 5-1	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 5-2	TA-7284	第Ⅲ相	2型糖尿病患者	田辺三菱	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 5-3	TAK-438	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 5-4	TAK-438	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。