

## 第63回治験・臨床研究倫理審査委員会議事録

開催年月日	平成 23 年 3 月 18 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 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	中野 健治 事務局長
その他参加者	院内 CRC 兼 治験事務局 大西 利彦、院内 CRC 西村 麻希 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	BMS-582664	brivanib	第Ⅲ相	進行肝細胞癌	ブリストル・マイヤーズ	対照薬の海外添付文書更新等について
--------	------------	----------	-----	--------	-------------	-------------------

- 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、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	OPC-41061	トルバプタン	第Ⅲ相	肝性浮腫	大塚製薬	治験薬概要書の変更等について
--------	-----------	--------	-----	------	------	----------------

- 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、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 2-1	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 (2011年2月22日、2月23日報告分)
--------	------------	----------	-----	--------	-------------	---

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 2-2	BMS-582664	brivanib	第Ⅲ相	進行肝細胞癌	ブリistol・マ イヤーズ	重篤な有害事象に関する報告書 (2011年2月28日報告分)
--------	------------	----------	-----	--------	-------------------	-----------------------------------

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 2-3	BMS-582664	brivanib	第Ⅲ相	進行肝細胞癌	ブリistol・マ イヤーズ	重篤な有害事象に関する報告書 (2011年3月15日報告分)
--------	------------	----------	-----	--------	-------------------	-----------------------------------

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 3-1	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2月22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 3-2	BMS-582664	brivanib	第Ⅲ相	進行肝細胞癌	ブリistol・ マイヤーズ	海外で認められた重篤な副作用報告 (2011年2月18日、3月7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 3-3	BMS-582664-2	brivanib	第Ⅲ相	進行肝細胞癌	Bristol・ マヤーズ	海外で認められた重篤な副作用報告 (2011年3月7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 3-4	OPC-41061	トルバプタン	第Ⅲ相	肝性浮腫	大塚製薬	国内および海外で認められた重篤な副作用報告(2011年2月22日、3月7日、3月7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 3-5	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 (2011年3月15日、3月15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 4-1	OPC-41061	トルバプタン	第Ⅲ相	肝性浮腫	大塚製薬	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 4-2	OPC-41061	トルバプタン	第Ⅲ相	肝性浮腫	大塚製薬	治験終了報告書について
--------	-----------	--------	-----	------	------	-------------

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。