

第64回治験審査委員会議事録

開催年月日	平成 23 年 4 月 22 日 (金) 15:00~16:30
開催場所	社会保険下関厚生病院 健康管理センター4F 小ホール
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) 赤松 洋子 皮膚科部長 加藤 彰 肝臓病センター・センター長 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	清田 貞弘 事務局長
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 西村 麻希 治験事務局 西村 亜希子、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	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3月25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、オブザーバーである沖田極病院長は審議採決には参加せず。

○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	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4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、オブザーバーである沖田極病院長は審議採決には参加せず。

○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	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3月25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、オブザーバーである沖田極病院長は審議採決には参加せず。

○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。

○古本 たつ子委員は所用により途中退席され本案件には参加せず。

【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	海外で認められた重篤な副作用報告 (2011年3月25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、オブザーバーである沖田極病院長は審議採決には参加せず。

○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。

○古本 たつ子委員は所用により途中退席され本案件には参加せず。

【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	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 3-2	ME3738-11	第II相	C型慢性肝炎	明治製菓	社名変更のお知らせについて
--------	-----------	------	--------	------	---------------

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	副作用報告・感染症報告に係る標準業務手順書の策定について				
--------	------------------------------	--	--	--	--

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	治験業務手順書の改訂について				
--------	----------------	--	--	--	--

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	治験審査委員会業務手順書の改訂について				
--------	---------------------	--	--	--	--

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	臨床研究倫理審査委員会規程の改訂について
--------	----------------------

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	利益相反・責務相反に関する書類の策定について
--------	------------------------

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。

【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 6-1	BMS-582664-2	brivanib	第Ⅲ相	進行肝細胞癌	ブリストル・マイヤーズ	契約症例数の追加について： 6 症例→7 症例
--------	--------------	----------	-----	--------	-------------	----------------------------

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、オブザーバーである沖田極病院長は審議採決には参加せず。

○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。

○古本 たつ子委員は所用により途中退席され本案件には参加せず。

【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。