

第65回治験審査委員会議事録

開催年月日	平成 23 年 5 月 27 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) 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 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 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》

【新規治験審査についての審議と採決】

議題 1-1	TA-7284	第Ⅲ相	2 型糖尿病患者	田辺三菱	新規治験依頼
--------	---------	-----	----------	------	--------

治験薬名	TA-7284
治験依頼者	田辺三菱製薬株式会社
対象	2 型糖尿病患者
治験課題名	TA-7284 の 2 型糖尿病患者を対象とした長期投与試験 (第Ⅲ相試験)
治験責任医師	野田 薫
実施予定期間	契約締結日 ~ 2013 年 5 月 31 日

- 1) 野田薫治験責任医師より、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) 田辺三菱製薬株式会社 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。

【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	症例報告書の変更について
--------	------------	----------	-----	--------	-------------	--------------

- 1) 末廣委員より、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。

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	症例報告書の変更について
--------	--------------	----------	-----	--------	-------------	--------------

- 1) 末廣委員より、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	Bristol・ 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(2011年4月25日 変更有))
--------	------------	----------	-----	--------	-------------------	---

1) 末廣委員より、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4月14日報告分)
--------	------	-----	----------	-------	-------------------------------------

1) 末廣委員より、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	Bristol・ マイヤーズ	海外で認められた重篤な副作用報告 (2011年4月14日、5月11日報告分)
--------	------------	----------	-----	--------	-------------------	---

1) 末廣委員より、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	BMS-582664-2	brivanib	第Ⅲ相	進行肝細胞癌	Bristol・ マイヤーズ	海外で認められた重篤な副作用報告 (2011年4月14日、5月11日報告分)
-------	--------------	----------	-----	--------	-------------------	---

1) 末廣委員より、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。

【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
--------	------	-----	----------	-------	---------------

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。

議題 5-2	ME3738-11	第Ⅱ相	C型慢性肝炎	明治製菓	治験終了報告書について
--------	-----------	-----	--------	------	-------------

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。

議題 5-3	ENA713D/ ONO-2540	リバズガシ	第Ⅱ/Ⅲ相	アルツハイマ ー型認知症	小野薬品	開発の中止等に関する報告書
--------	----------------------	-------	-------	-----------------	------	---------------

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。

議題 5-4	利益相反・責務相反マネジメント委員会規定の一部変更について				
--------	-------------------------------	--	--	--	--

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。

議題 5-5	院内掲示用ポスターについて
--------	---------------

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。