

第73回治験審査委員会議事録

開催年月日	平成 24 年 1 月 20 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 古本 たつ子 看護局長 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	なし
その他参加者	院内 CRC 兼 治験事務局 大西 利彦、西村 麻希、 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	AS-3201	■	第Ⅲ相	糖尿病性 末梢神経障害	大日本住友	新規治験依頼
--------	---------	---	-----	----------------	-------	--------

治験薬名	AS-3201
治験依頼者	大日本住友製薬株式会社
対象	糖尿病性末梢神経障害
治験課題名	AS-3201 の糖尿病性末梢神経障害患者を対象とした ■■■■■ 試験

- 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) 大日本住友製薬株式会社 ■■■■■ 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。

議題 1-2	MK-0431A/ ONO-5435A	メトホルミン	第Ⅲ相	2 型糖尿病	M S D	新規治験依頼
--------	------------------------	--------	-----	--------	-------	--------

治験薬名	MK-0431A/ONO-5435A
治験依頼者	M S D 株式会社
対象	2 型糖尿病
治験課題名	食事/運動療法に加えてシタグリプチン単剤治療で十分な血糖コントロールが得られない日本人 2 型糖尿病患者を対象としたメトホルミン追加投与時の有効性及び安全性を検討するための無作為化プラセボ及び実薬対照二重盲検比較試験
実施予定期間	契約締結日 ～ 西暦 2013 年 6 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) M S D 株式会社(株式会社メディオン・プランニング(CR0)) 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	治験薬概要書等の変更について
--------	------------	----------	-----	--------	-------------	----------------

1) 薬剤師・CRC 大西より、上記治験の治験薬概要書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、治験薬概要書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	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。

議題 2-3	TAK-875	第Ⅲ相	2 型糖尿病患者	武田薬品	契約症例数等の変更について
--------	---------	-----	----------	------	---------------

1) 薬剤師・CRC 大西より、上記治験の契約症例数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。

【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、契約症例数等の変更承認願は全委員一致で「承認する」に決定した。

【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 (31036：第 5 報 2011 年 12 月 20 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	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 12 月 9 日、2011 年 12 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 4-2	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 12 月 26 日、12 月 26 日、 2012 年 1 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。

【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	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。

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	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 5-4	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 5-5	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 5-6	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。

議題 5-7	TAK-438/ CCT-201	第Ⅲ相	逆流性食道炎	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 5-8	ONO-2506	第Ⅲ相	脳梗塞急性期	小野薬品	開発の中止等に関する報告について
--------	----------	-----	--------	------	------------------

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。