

# 第82回治験審査委員会議事録

開催年月日	平成 24 年 10 月 19 日 (金) 15:00~16:00	
開催場所	社会保険下関厚生病院 7F 研修室	
参加委員名	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 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 古本 たつ子 看護局長 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代行 (敬称略)	
欠席委員名	安藤 彰 脳神経外科部長 加藤 彰 肝臓病センター・センター長	
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	安藤委員長より、本委員会(10月19日開催)には安藤委員長欠席のために司会・進行は末廣委員が代行するように予め指示があった。	

## 【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 1-1	MK-0431A/ ONO-5435A	第Ⅲ相	2 型糖尿 病患者	MSD	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。

末廣委員長代行：何か問題であるというご意見等はありませんか？無いようですので審査票に審査結果を各自、記入して下さい。また、赤松洋子委員は手術中につき本議題の審議採決に参加できなかった。

### 【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、治験実施計画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 1-2	OCV-C01	第Ⅱ相	坂田 晃一郎	同意説明文書の変更等について
--------	---------	-----	--------	----------------

1) 薬剤師・CRC 大西より、上記治験の同意説明文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。

末廣委員長代行：何か問題であるというご意見等はありませんか？無いようですので審査票に審査結果を各自、記入して下さい。また、赤松洋子委員は手術中につき本議題の審議採決に参加できなかった。

### 【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、治験実施計画書等の変更承認願は全委員一致で「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	TA-7284	第Ⅲ相	2 型糖尿 病患者	田辺三菱	国内および海外で認められた重篤な副作用報告 (2012年10月5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。

末廣委員長代行：何か問題であるというご意見等はありませんか？無いようですので審査票に審査結果を各自、記入して下さい。また、赤松洋子委員は手術中につき本議題の審議採決に参加できなかった。

### 【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。

議題 2-2	TAK-875	第Ⅲ相	2 型糖尿病 病患者	武田薬品	国内で認められた重篤な副作用報告 (2012 年 9 月 24 日, 10 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。

末廣委員長代行：何か問題であるというご意見等はありませんか？無いようですので審査票に審査結果を各自、記入して下さい。

また、赤松洋子委員は手術中につき本議題の審議採決に参加できなかった。

**【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。

議題 2-3	TAK-438	第Ⅲ相	胃潰瘍患者	武田薬品	国内で認められた重篤な副作用報告 (2012 年 9 月 28 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。

末廣委員長代行：何か問題であるというご意見等はありませんか？無いようですので審査票に審査結果を各自、記入して下さい。

また、赤松洋子委員は手術中につき本議題の審議採決に参加できなかった。

**【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。

議題 2-4	TAK-438	第Ⅲ相	十二指腸潰瘍患者	武田薬品	国内で認められた重篤な副作用報告 (2012 年 9 月 28 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。

末廣委員長代行：何か問題であるというご意見等はありませんか？無いようですので審査票に審査結果を各自、記入して下さい。

また、赤松洋子委員は手術中につき本議題の審議採決に参加できなかった。

**【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。

議題 2-5	TAK-438	第Ⅲ相	逆流性食道炎患者	武田薬品	国内で認められた重篤な副作用報告 (2012 年 9 月 28 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。

末廣委員長代行：何か問題であるというご意見等はありませんか？無いようですので審査票に審査結果を各自、記入して下さい。また、赤松洋子委員は手術中につき本議題の審議採決に参加できなかった。

**【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。

議題 2-6	TAK-438	第Ⅲ相	非びらん性胃食道逆流症患者	武田薬品	国内で認められた重篤な副作用報告 (2012 年 9 月 28 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。

末廣委員長代行：何か問題であるというご意見等はありませんか？無いようですので審査票に審査結果を各自、記入して下さい。また、赤松洋子委員は手術中につき本議題の審議採決に参加できなかった。

**【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。

議題 2-7	MK-0431A/ ONO-5435A	第Ⅲ相	2 型糖尿病 患者	MSD	海外で認められた重篤な副作用報告 (2012 年 10 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。

末廣委員長代行：何か問題であるというご意見等はありませんか？無いようですので審査票に審査結果を各自、記入して下さい。また、赤松洋子委員は手術中につき本議題の審議採決に参加できなかった。

**【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。

議題 2-8	BAY86-4875	第Ⅲ相	中枢神経系の造影 MRI 検査適応患者	バイエル	海外で認められた重篤な副作用報告 (2012 年 9 月 20 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。

末廣委員長代行：何か問題であるというご意見等はありませんか？無いようですので審査票に審査結果を各自、記入して下さい。また、赤松洋子委員は手術中につき本議題の審議採決に参加できなかった。

**【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。

議題 2-9	OCV-C01	第Ⅲ相	進行・再 発膀胱癌	坂田晃一郎	安全性情報等に関する報告書 (2012 年 10 月 1 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。

末廣委員長代行：何か問題であるというご意見等はありませんか？無いようですので審査票に審査結果を各自、記入して下さい。

**【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。

**【モニタリング報告書についての審議と採決】**

議題 3-1	OCV-C01	第Ⅲ相	進行・再 発膀胱癌	坂田晃一郎	モニタリング報告書について
--------	---------	-----	--------------	-------	---------------

1) 薬剤師・CRC 大西より、上記治験のモニタリング報告書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。

末廣委員長代行：何か問題であるというご意見等はありませんか？無いようですので審査票に審査結果を各自、記入して下さい。

**【審議結果】**

審議の結果、モニタリング報告書に関して倫理的・科学的に問題はないとの結論に至り、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	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 4-2	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 4-3	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 4-4	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。

議題 4-5	MK-0431A/ ONO-5435A	第Ⅲ相	2型糖尿病患者	MSD	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 4-6	NIK-333	第Ⅲ相	C型肝炎ウイルス陽性肝細胞がんの根治が確認された患者	興和	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 4-7	SYR-322-4833/ CCT-901	第Ⅳ相	2型糖尿病患者	武田薬品	新規申請および承認について (セントラル IRB)
--------	--------------------------	-----	---------	------	------------------------------

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 4-8	OCV-C01	第Ⅲ相	進行・再発膵癌	坂田晃一郎	治験薬の使用期限・保存条件等連絡書
--------	---------	-----	---------	-------	-------------------

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。