

第83回治験審査委員会議事録

開催年月日	平成 24 年 11月 30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	西岡 千秋 浜崎 裕治 加藤 彰 赤松 洋子 瀬戸口美保子 末廣 勉☆ 清田 貞弘 古本 たつ子 石坂 喜代美	乗蓮寺住職(外部委員) 株式会社データ・マックス顧問(外部委員) 肝臓病センター・センター長 皮膚科部長 病理部長 薬剤部長 事務局長 看護局長 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
その他参加者	佐々木 功典 院長 院内 CRC 兼 治験事務局 大西 利彦、西村 麻希	(敬称略)
特記事項	安藤委員長より、本委員会(11月30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。	

【新規治験審査についての審議と採決】

治験薬名	GSK1358820
治験依頼者	グラクソ・スミスクライン株式会社
対象	斜視患者
治験課題名	GSK1358820 (A型ボツリヌス毒素)の斜視患者を対象とした臨床評価 ー無治療群を対照とした評価者遮蔽並行群間比較試験ならびにオープンラベル試験ー
治験責任医師	福村 美帆
実施予定期間	契約締結日 ~ 2014年6月30日

- 1) 福村美帆治験責任医師より、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) グラクソ・スミスクライン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。
- これより審議に入り、オブザーバーである佐々木功典院長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「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	TAK-438	第Ⅲ相	十二指腸潰瘍患者	武田薬品	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、オブザーバーである佐々木功典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、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 2-2	TAK-438	第Ⅲ相	逆流性食道炎患者	武田薬品	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、オブザーバーである佐々木功典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、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 2-3	TAK-438	第Ⅲ相	非びらん性胃食道逆流症患者	武田薬品	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、オブザーバーである佐々木功典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、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 2-4	AS-3201	第Ⅲ相	糖尿病性末梢神経障害患者	大日本住友	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、オブザーバーである佐々木功典院長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 2-5	OCV-C01	第Ⅲ相	進行・再発膀胱癌	坂田晃一郎	モニタリング担当者の指名書の変更について
--------	---------	-----	----------	-------	----------------------

- 1) 薬剤師・CRC 大西より、上記治験のモニタリング担当者の指名書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。
 ○これより審議に入り、オブザーバーである佐々木功典院長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 3-1	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 11 月 15 日、11 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、オブザーバーである佐々木功典院長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	TAK-875	第Ⅲ相	2 型糖尿病患者	武田薬品	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 18 日、11 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。
 ○これより審議に入り、オブザーバーである佐々木功典院長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	TAK-875	第Ⅲ相	2 型糖尿病患者	武田薬品	国内で認められた重篤な副作用報告 (2012 年 11 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、オブザーバーである佐々木功典院長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	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10月12日、10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、オブザーバーである佐々木功典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	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10月12日、10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、オブザーバーである佐々木功典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 3-6	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10月12日、10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、オブザーバーである佐々木功典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 3-7	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10月12日、10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、オブザーバーである佐々木功典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 3-8	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11月9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佐々木功典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 3-9	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11月9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佐々木功典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 3-10	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11月9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佐々木功典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 3-11	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11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、オブザーバーである佐々木功典院長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 3-12	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10月16日、11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。
 ○これより審議に入り、オブザーバーである佐々木功典院長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 3-13	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11月19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佐々木功典院長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 3-14	NS-24	第Ⅲ相	帯状疱疹後神経痛	日本新薬	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、オブザーバーである佐々木功典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赤松洋子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。

【モニタリング報告書についての審議と採決】

議題 4-1 OCV-C01 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。
 ○これより審議に入り、オブザーバーである佐々木功典院長は審議採決には参加せず。

【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 5-1	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 5-2	TAK-438	第Ⅲ相	胃潰瘍患者	武田薬品	治験終了報告書等について
--------	---------	-----	-------	------	--------------

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	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 5-4	TAK-438	第Ⅲ相	逆流性食道炎患者	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	非びらん性胃食道逆流症患者	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	AS-3201	第Ⅲ相	糖尿病性末梢神経障害患者	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 5-7	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 5-8	NS-24	第Ⅲ相	帯状疱疹後神経痛	日本新薬	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。					