

第84回治験審査委員会議事録

開催年月日	平成 24 年 12 月 28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 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 (敬称略)
欠席委員名	なし	
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、 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。	

【新規治験審査についての審議と採決】

治験薬名	E7080
治験依頼者	エーザイ株式会社
対象	肝細胞癌患者
治験課題名	肝細胞癌患者を対象としたレンバチニブと既存治療の有効性及び安全性を比較する多施設共同の無作為化、非盲検第3相試験
治験責任医師	肝臓病センター 加藤 彰
実施予定期間	契約締結日 ~ 2015 年 11 月 30 日

- 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) エーザイ株式会社開発担当者より概要説明があった。
 - 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。
○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「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	GSK1358820	第Ⅲ相	斜視患者	グラクソ・スミスクライン	同意説明文書等の変更について
--------	------------	-----	------	--------------	----------------

- 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。
- 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 2-2	OCV-C01	第Ⅱ相	坂田 晃一郎	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。

【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 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 12 月 14 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-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 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 3-3	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 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 3-4	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 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	MK-0431A/ ONO-5435A	第Ⅲ相	2 型糖尿病 病患者	MSD	海外で認められた重篤な副作用報告 (2012 年 12 月 14 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 3-6	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	国内で認められた重篤な副作用報告 (2012年12月5日、12月14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	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12月10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安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	GSK1358820	第Ⅲ相	斜視患者	グラクソ・ スミスクライン	ボトックス注添付文書（第4報）等
--------	------------	-----	------	------------------	------------------

- 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 3-9	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12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。
 ○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。

【治験関係報告】

議題 4-1	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 4-2	TAK-438	第Ⅲ相	十二指腸潰 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 4-3	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
--------	---------	-----	--------------	------	-----------------

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	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
--------	---------	-----	-------------------	------	-----------------

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	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 4-6	OCV-C01	第Ⅲ相	進行・再発膀胱癌	坂田晃一郎	本治験に関連する事項について
--------	---------	-----	----------	-------	----------------

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	OCV-C01	第Ⅲ相	進行・再発膀胱癌	坂田晃一郎	初期 6 例の安全性評価結果について
--------	---------	-----	----------	-------	--------------------

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 4-8	GSK1358820	第Ⅲ相	斜視患者	グラクソ・ ミスクライン	治験分担医師・治験協力者リストの 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。