

第75回治験審査委員会議事録

開催年月日	平成 24 年 3月 23日 (金) 15:30~16:00
開催場所	社会保険下関厚生病院 7F 研修室
参加委員名	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	OCV-C01	第Ⅱ相	新規治験依頼
--------	---------	-----	--------

治験課題名	OCV-C01 第Ⅱ相試験
治験依頼者 (自ら治験を実施する者)	消化器外科 坂田 晃一郎

- 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) 治験責任医師より、提出された審査資料に基づき、治験実施の妥当性について科学的倫理的観点から審議した。
- 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「承認」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	TA-7284	第Ⅲ相	2 型糖尿病患者	田辺三菱	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。

【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 2-3	AS-3201	第Ⅲ相	糖尿病性末梢 神経障害患者	大日本住友	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。

【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。

【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 3 月 9 日、3 月 9 日)
--------	---------	-----	--------------	------	---

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。

議題 3-2	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 2 月 17 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。

議題 3-3	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 3 月 2 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 3-4	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 3 月 2 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 3-5	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3月2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 3-6	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3月2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 3-7	AS-3201	第Ⅲ相	糖尿病性末梢神経障害患者	大日本住友	海外で認められた重篤な副作用報告 (2012年3月8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。

議題 3-8	MK-0431A/ ON0-5435A	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3月8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 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	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 4-3	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 4-4	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 4-5	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 4-6	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 4-7	MK-0431A/ ONO-5435A	第Ⅲ相	2型糖尿病患者	MSD	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。

議題 4-8	MK-0431A/ ONO-5435A	第Ⅲ相	2型糖尿病患者	MSD	治験に関する変更申請書
--------	------------------------	-----	---------	-----	-------------

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。

議題 4-9	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。