

第79回治験審査委員会議事録

開催年月日	平成 24 年 7 月 27 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	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) 赤松 洋子 皮膚科部長 加藤 彰 肝臓病センター・センター長 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 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	古本 たつ子 看護局長
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	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	BAY86-4875
治験依頼者	バイエル薬品株式会社
対象	中枢神経系の造影 MRI 検査適応となる日本人患者
治験課題名	中枢神経系の造影 MRI 検査適応となる日本人患者を対象とした ガドブトロール 1.0 mmol/mL の安全性及び有効性を検討する多施設共同第Ⅲ相オープン試験
治験責任医師	大下 昇
実施予定期間	契約締結日 ~ 西暦 2017 年 3 月 31 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) バイエル薬品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、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「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	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。

【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 2-2	OCV-C01	第Ⅱ相	進行・再発膀胱癌	坂田晃一朗	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。

【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	OCV-C01	第Ⅱ相	進行・再発膀胱癌	坂田晃一朗	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	BMS-582664	第Ⅲ相	進行肝細胞癌	ブリストル・マイヤーズ	国内および海外で認められた重篤な副作用報告 (2012年6月19日、7月2日、7月12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 3-2	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7月11日、7月11日、7月13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-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6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。

【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6月22日、7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。

○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6月22日、7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。

○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6月22日、7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。
- 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6月22日、7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。
- 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	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6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。

【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	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7月11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	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-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	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 4-5	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	社会保険下関厚生病院治験業務手順書等について
--------	------------------------

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。

【モニタリング報告書についての審議と採決】

議題 7-1	OCV-C01 モニタリング報告書（2012年6月22日、6月22日報告分）
--------	--

- 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。

【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。