

# 第80回治験審査委員会議事録

開催年月日	平成 24 年 8 月 24 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◎ 浜崎 裕治 加藤 彰 赤松 洋子 瀬戸口美保子 末廣 勉 古本 たつ子 石坂 喜代美	脳神経外科部長 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 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 (敬称略)
欠席委員名	西岡 千秋 清田 貞弘	乗蓮寺住職(外部委員) 事務局長
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	NS-24
治験依頼者	日本新薬株式会社
対象	帯状疱疹後神経痛
治験課題名	帯状疱疹後神経痛を対象としたNS-24(トラマドール塩酸塩)の臨床第Ⅲ相試験
治験責任医師	赤松 洋子
実施予定期間	契約締結日 ~ 西暦 2013 年 10 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) 日本新薬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、申請科に属している赤松責任医師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。  
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 2-2	TAK-438	第Ⅲ相	胃潰瘍患者	武田薬品	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。  
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 2-3	TAK-438	第Ⅲ相	十二指腸潰瘍患者	武田薬品	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。

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 2-4	TAK-438	第Ⅲ相	逆流性食道炎患者	武田薬品	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。

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 2-5	TAK-438	第Ⅲ相	非びらん性胃食道逆流症患者	武田薬品	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。

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 2-6	MK-0431A/ ONO-5435A	第Ⅲ相	2 型糖尿病患者	MSD	同意説明文書の変更について
--------	------------------------	-----	----------	-----	---------------

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。

○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。

【治験中に生じた重篤な有害事象に関する報告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	重篤な有害事象に関する報告書 (SM-01: 第1報 2012年8月9日)
--------	---------	-----	----------	-------	------------------------------------------

1) 薬剤師 CRC 大西より、上記治験の治験中に生じた重篤な有害事象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。

○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、本試験継続の可否は、採決により全委員一致で「承認する」に決定した。

議題 3-2	OCV-C01	第Ⅲ相	進行・再発膀胱癌	坂田晃一郎	重篤な有害事象に関する報告書 (SM-01：第2報 2012年8月10日)
--------	---------	-----	----------	-------	------------------------------------------

1) 薬剤師 CRC 大西より、上記治験の治験中に生じた重篤な有害事象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。

○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、本試験継続の可否は、採決により全委員一致で「承認する」に決定した。

議題 3-3	OCV-C01	第Ⅲ相	進行・再発膀胱癌	坂田晃一郎	重篤な有害事象に関する報告書 (SM-01：第3報 2012年8月16日)
--------	---------	-----	----------	-------	------------------------------------------

1) 薬剤師 CRC 大西より、上記治験の治験中に生じた重篤な有害事象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。

○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、本試験継続の可否は、採決により全委員一致で「承認する」に決定した。

議題 3-4	OCV-C01	第Ⅲ相	進行・再発膀胱癌	坂田晃一郎	重篤な有害事象に関する報告書 (SM-01：第4報 2012年8月23日)
--------	---------	-----	----------	-------	------------------------------------------

1) 薬剤師 CRC 大西より、上記治験の治験中に生じた重篤な有害事象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。

○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、本試験継続の可否は、採決により全委員一致で「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 4-1	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7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、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。

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 4-2	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7月20日、8月3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。

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 4-3	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7月20日、8月3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。  
 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 4-4	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7月20日、8月3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。  
 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 4-5	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7月20日、8月3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。  
 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 4-6	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8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。  
 ○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 4-7	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8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安藤彰委員は審議採決には参加せず。  
 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。

【治験関係報告】

議題 5-1	BMS-582664	第Ⅲ相	進行肝細胞癌	アリストル・マイアーズ	治験終了報告書について
--------	------------	-----	--------	-------------	-------------

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	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 5-3	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 5-4	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 5-5	MK-0431A/ ONO-5435A	第Ⅲ相	2 型糖尿病患者	MSD	症例報告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	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 5-7	ME3738-8	第Ⅱ相	C 型慢性肝炎患者	Meiji Seika	開発の中止等に関する報告
--------	----------	-----	-----------	-------------	--------------

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	ME3738-9	第Ⅱ相	C 型慢性肝炎患者	Meiji Seika	開発の中止等に関する報告
--------	----------	-----	-----------	-------------	--------------

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 5-9	ME3738-11	第Ⅱ相	C 型慢性肝炎患者	Meiji Seika	開発の中止等に関する報告
--------	-----------	-----	-----------	-------------	--------------

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 5-10	OL-RF-001	第Ⅲ相	肝悪性腫瘍	オリンパス	開発の中止等に関する報告
---------	-----------	-----	-------	-------	--------------

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。