

# 第81回治験審査委員会議事録

開催年月日	平成 24 年 9 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	
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。

## 【治験実施計画等の変更承認願についての審議と採決】

議題 1-1	TAK-875	第Ⅲ相	2 型糖尿病 病患者	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。

### 【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 1-2	OCV-C01	第Ⅱ相	坂田 晃一郎	同意説明文書の変更等について
--------	---------	-----	--------	----------------

- 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。

## 【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 2-1	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4報 2012年8月23日:坂田責任医師確認済)
--------	---------	-----	----------	-------	--

- 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。

### 【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 2-2	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5報 2012年8月30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。

**【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 2-3	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6報 2012年9月7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。

**【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 2-4	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7報 急性腸炎 2012年9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。

**【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 2-5	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 原疾患の悪化 2012年9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。

**【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 2-6	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 原疾患の悪化 2012年9月24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。

**【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 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8月31日、8月31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 3-2	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 9 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。

**【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 8 月 17 日、8 月 30 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 8 月 17 日、8 月 30 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 8 月 17 日、8 月 30 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 8 月 17 日、8 月 30 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	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 9 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以下の内容が説明された。
- 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	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9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、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9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、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9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、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	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9月10日、9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。

**【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	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9月10日、9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。

**【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	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9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 3-14	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20日、2012年9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。

**【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 3-15	OCV-C01	第Ⅲ相	進行・再発膀胱癌	坂田晃一郎	海外で認められた重篤な副作用報告 (2012年8月20日、2012年9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。

**【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。

**【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	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 5-2	TAK-438	第Ⅲ相	胃潰瘍患者	武田薬品	エントリー終了のご連絡
--------	---------	-----	-------	------	-------------

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	逆流性食道炎患者	武田薬品	症例エントリー終了のご案内
--------	---------	-----	----------	------	---------------

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	BAY86-4875	第Ⅲ相	中枢神経系の造影MRI 検査適応患者	バイエル	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	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。