

# 第94回治験審査委員会議事録

開催年月日	平成 25 年 10月 25日（金） 15:00～16:00	
開催場所	社会保険下関厚生病院 7階 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 治験事務局 見國 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	L-105/2-A	第Ⅱ / Ⅲ相	肝性脳症 患者	あすか製薬	治験契約書の変更
--------	-----------	------------	------------	-------	----------

- 1) 末廣委員より、上記治験の治験契約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。
- 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、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	L-105/3-A	第Ⅲ相	肝性脳症 患者	あすか製薬	治験契約書の変更
--------	-----------	-----	------------	-------	----------

- 1) 末廣委員より、上記治験の治験契約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。
- 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、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 1-3	M801801	第Ⅲ相	尋常性乾 癬患者	マルホ	治験薬概要書の変更について
--------	---------	-----	-------------	-----	---------------

- 1) 末廣委員より、上記治験の治験薬概要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。
- 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赤松洋子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。

議題 1-4	CC-10004	第Ⅱ相	乾癬患者	セルジーン	治験薬概要書、同意説明文書の変更について
--------	----------	-----	------	-------	----------------------

- 1) 末廣委員より、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。

○これより審議に入り、申請科に属している赤松洋子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。

議題 1-5	OCV-C01	第Ⅱ相	坂田 晃一郎	モニタリング担当者の変更について
--------	---------	-----	--------	------------------

- 1) 末廣委員より、上記治験のモニタリング担当者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 1-6	AS-3201	第Ⅲ相	糖尿病性末梢神経障害患者	大日本住友	被験者の募集の手順（広告等）に関する資料の変更について
--------	---------	-----	--------------	-------	-----------------------------

- 1) 末廣委員より、上記治験の被験者の募集の手順（広告等）に関する資料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 2-1	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（2013年10月1日、10月8日報告分）
--------	---------	-----	----------------------------	----	---------------------------------------

- 1) 末廣委員より、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 2-2	E7080	第Ⅲ相	肝細胞癌患者	エーザイ	国内および海外で認められた重篤な副作用報告（2013年10月11日報告分）
--------	-------	-----	--------	------	---------------------------------------

- 1) 末廣委員より、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 2-3	L-105/2-A	第Ⅱ / Ⅲ相	肝性脳症患者	あすか製薬	国内および海外で認められた重篤な副作用報告（2013年9月27日、10月10日報告分）
--------	-----------	---------	--------	-------	---

- 1) 末廣委員より、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 2-4	L-105/3-A	第Ⅲ相	肝性脳症患者	あすか製薬	国内および海外で認められた重篤な副作用報告(2013年9月27日、10月10日報告分)
--------	-----------	-----	--------	-------	---

- 1) 末廣委員より、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 2-5	CC-10004	第Ⅱ相	乾癬患者	セルジーン	海外で認められた重篤な副作用報告(2013年9月26日報告分)
--------	----------	-----	------	-------	---------------------------------

- 1) 末廣委員より、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赤松洋子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 2-6	OCV-C01	第Ⅱ相	坂田 晃一朗	安全性情報等に関する報告書(2013年10月17日報告分)
--------	---------	-----	--------	-------------------------------

- 1) 末廣委員より、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 3-1	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
--------	---------	-----	--------------	-------	-----------------

末廣委員より、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 3-2	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	治験実施計画書等の変更について
--------	---------	-----	----------------------------	----	-----------------

末廣委員より、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 3-3	M801801	第Ⅲ相	尋常性乾癬患者	マルホ	治験実施計画書等の変更について
--------	---------	-----	---------	-----	-----------------

末廣委員より、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 3-4	CC-10004	第Ⅱ相	乾癬患者	セルジーン	治験実施計画書等の変更について
--------	----------	-----	------	-------	-----------------

末廣委員より、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 3-5	OPC-41061	第Ⅱ相 第Ⅲ相	大塚製薬	開発中止等に関する報告書
--------	-----------	------------	------	--------------

末廣委員より、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。