

第95回治験審査委員会議事録

開催年月日	平成 25 年 11月 29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 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	西岡 千秋 乗蓮寺住職(外部委員)
その他参加者	佐々木 功典 院長 院内 CRC 兼 治験事務局 大西 利彦、西村 麻希、 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。

【新規治験審査についての審議と採決】

議題 1-1

治験薬名	NZT-235
治験依頼者	日本臓器製薬株式会社
対象	帯状疱疹後神経痛患者
治験課題名	帯状疱疹後神経痛患者を対象とした NZT-235 の探索的臨床試験
治験責任医師	皮膚科 赤松 洋子
実施予定期間	契約締結日 ~ 西暦 2014 年 10 月 31 日

- 1) 赤松洋子治験責任医師より、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) 日本臓器製薬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赤松洋子委員および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「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	AS-3201	第Ⅲ相	糖尿病性末梢神経障害患者	大日本住友	治験薬概要書の変更
--------	---------	-----	--------------	-------	-----------

- 1) 薬剤師・CRC 大西より、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。

【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	OCV-C01	第Ⅱ相	坂田 晃一朗	同意説明文書の変更
--------	---------	-----	--------	-----------

- 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。
- 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 3-1	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24日、11月15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、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 3-2	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11月18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、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 3-3	K-877	第Ⅲ相	脂質異常 症患者	興和	国内で認められた重篤な副作用報告 (2013年11月15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、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。

議題 3-4	L-105/2-A	第Ⅱ / Ⅲ相	肝性脳症 患者	あすか製薬	海外で認められた重篤な副作用報告 (2013年11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。
- 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 3-5	L-105/3-A	第Ⅲ相	肝性脳症 患者	あすか製薬	海外で認められた重篤な副作用報告 (2013年11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。
- 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 3-6	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10月24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、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 3-7	OCV-C01	第Ⅱ相	坂田 晃一郎	安全性情報等に関する報告書 (2013年10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、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。

議題 3-8	OCV-C01	第Ⅱ相	坂田 晃一郎	安全性情報等に関する報告書 (2013年11月15日、11月15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、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。

議題 3-9	OCV-C01	第Ⅱ相	坂田 晃一郎	安全性情報等に関する報告書 (2013年11月27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、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 4-1	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
--------	---------	-----	------------------	-------	-----------------

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	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
--------	---------	-----	------------------------------------	----	-----------------

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	L-105/2-A	第Ⅱ/Ⅲ相	肝性脳症患者	あすか製薬	治験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	L-105/3-A	第Ⅲ相	肝性脳症患者	あすか製薬	治験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	M801801	第Ⅲ相	尋常性乾 癬患者	マルホ	治験実施計画書からの逸脱に関する記録
--------	---------	-----	-------------	-----	--------------------

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	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
--------	----------	-----	------	-------	-----------------

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	HLBI	第Ⅲ相	大日本住友	開発中止等に関する報告書
--------	------	-----	-------	--------------

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 4-8	MK-0431A	第Ⅲ相	MSD	開発中止等に関する報告書
--------	----------	-----	-----	--------------

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	OCV-C01	第Ⅱ相	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。