第86回治験審査委員会議事録

開催年月日	平成 25 年 2月 22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 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	清田 貞弘 事務局長
その他参加者	院内 CRC 兼 治験事務局 大西 利彦 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	K-877
治験依頼者	興和株式会社
対象	脂質異常症患者
治験課題名	HMG-CoA 還元酵素阻害薬で治療中の患者を対象とした K-877 の長期投与試験
治験責任医師	循環器内科 久松 裕二
実施予定期間	契約締結日 ～ 2014 年 4 月 30 日

１）久松裕二治験責任医師より、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）興和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。

【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。

議題 1-2

治験薬名	L-105
治験依頼者	あすか製薬株式会社
対象	肝性脳症患者
治験課題名	L-105 の肝性脳症患者を対象とした第 II / III 相臨床試験
治験責任医師	消化器内科 山下 智省
実施予定期間	契約締結日 ～ 2014 年 7 月 31 日

１）加藤彰治験分担医師より、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）あすか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「承認する」に決定した。

議題 1-3

治験薬名	L-105
治験依頼者	あすか製薬株式会社
対象	肝性脳症患者
治験課題名	L-105 の肝性脳症患者を対象とした第 III 相臨床試験
治験責任医師	消化器内科　山下　智省
実施予定期間	契約締結日　～　2014 年 9 月 30 日

１）加藤彰治験分担医師より、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）あすか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「承認する」に決定した。

【治験実施状況報告（継続審査）】

議題 2-1	TAK-875	第Ⅲ相	2 型糖尿病患者	武田薬品	継続審査

１）薬剤部・CRC　大西より、上記治験の治験実施状況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	TAK-438/ CCT-003	第Ⅲ相	逆流性食道炎患者	武田薬品	継続審査

１）薬剤部・CRC　大西より、上記治験の治験実施状況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	AS-3201	第Ⅲ相	糖尿病性 末梢神経障害患者	大日本住友	継続審査

１）薬剤部・CRC　大西より、上記治験の治験実施状況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	MK-0431A	第Ⅲ相	2 型糖尿病患者	ＭＳＤ	継続審査

１）薬剤部・CRC　大西より、上記治験の治験実施状況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	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	継続審査

１）薬剤部・CRC　大西より、上記治験の治験実施状況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	BAY86-4875	第Ⅲ相	中枢神経系の造影MRI 検査適応患者	ﾊﾞｲｴﾙ	継続審査

１）薬剤部・CRC　大西より、上記治験の治験実施状況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 2-7	NS-24	第Ⅲ相	帯状疱疹後神経痛	日本新薬	継続審査

１）薬剤部・CRC　大西より、上記治験の治験実施状況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 2-8	GSK1358820	第Ⅲ相	斜視患者	ｸﾞﾗｸｿ・ｽﾐｽｸﾗｲﾝ	継続審査

１）薬剤部・CRC　大西より、上記治験の治験実施状況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 2-9	E7080	第Ⅲ相	肝細胞癌患者	ｴｰｻﾞｲ	継続審査

１）薬剤部・CRC　大西より、上記治験の治験実施状況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 2-10	OCV-C01	第Ⅲ相	進行･再発膵癌	坂田晃一朗	継続審査

１）薬剤部・CRC　大西より、上記治験の治験実施状況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。

【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 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	治験実施計画書等の変更について

１）薬剤師・CRC　大西より、上記治験の治験実施計画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。

議題 3-2	E7080	第Ⅲ相	肝細胞癌患者	ｴｰｻﾞｲ	治験実施計画書等の変更について

１）薬剤師・CRC 大西より、上記治験の治験実施計画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。

【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	TAK-875	第Ⅲ相	2 型糖尿病患者	武田薬品	国内および海外で認められた重篤な副作用報告(2013 年 1 月 24 日,2 月 7 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 4-2	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(2013 年 2 月 1 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 4-3	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(2013 年 2 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 4-4	MK-0431A/ONO-5435A	第Ⅲ相	2 型糖尿病患者	ＭＳＤ	国内および海外で認められた重篤な副作用報告(2013 年 2 月 5 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 4-5	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	国外内で認められた重篤な副作用報告(2013 年 2 月 1 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 4-6	BAY86-4875	第Ⅲ相	中枢神経系の造影MRI 検査適応患者	ﾊﾞｲｴﾙ	海外で認められた重篤な副作用報告（2013 年 1 月 29 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。
〇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 4-7	E7080	第Ⅲ相	肝細胞癌患者	ｴｰｻﾞｲ	国内および海外で認められた重篤な副作用報告（2013 年 2 月 8 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。
〇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 4-8	OCV-C01	第Ⅲ相	進行･再発膵癌	坂田晃一朗	安全性情報等に関する報告書（2013 年 1 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。
【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	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 5-2	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	治験依頼者の実施体制変更に伴う読み替えのご連絡

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	GSK1358820	第Ⅲ相	斜視患者	ｸﾞﾗｸｿ･ｽﾐｽｸﾗｲﾝ	賠償責任保険付保証明書（保険期間の更新）

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	OCV-C01	第Ⅲ相	進行･再発膵癌	坂田晃一朗	治験薬の使用期限・保存条件等連絡書

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。