

第85回治験審査委員会議事録

開催年月日	平成 25 年 3 月 29 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	なし
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。

【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	E7080	第Ⅲ相	肝細胞癌患者	エーザイ	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。

○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 1-2	OCV-C01	第Ⅱ相	坂田 晃一郎	モニタリング担当者の指名書変更について
--------	---------	-----	--------	---------------------

- 1) 薬剤師・CRC 大西より、上記治験のモニタリング担当者の指名書について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 1-3	OCV-C01	第Ⅱ相	坂田 晃一郎	治験薬概要書の変更について
--------	---------	-----	--------	---------------

- 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	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15日、3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。
○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 2-2	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3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。
○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 2-3	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3月4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、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 2-4	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2月28日、3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。
○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 2-5	BAY86- 4875	第Ⅲ相	中枢神経系の造影 MRI 検査適応患者	バイエル	海外で認められた重篤な副作用報告 (2013年2月13日、2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安藤彰委員は審議採決には参加せず。
○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 2-6	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 (2013年3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安藤彰委員は審議採決には参加せず。
○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 2-7	GSK1358820	第Ⅲ相	斜視患者	ゲラク・スミグライン	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26日報告分)
--------	------------	-----	------	------------	--

- 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、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	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3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。
○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 2-9	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3月1日、3月1日報告分)
--------	---------	-----	--------	--------------------------------------

- 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、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Ⅱ相	坂田 晃一郎	安全性情報等に関する報告書 (2013年3月28日報告分)
---------	---------	-----	--------	----------------------------------

- 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、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。

【モニタリング報告書についての審議と採決】

議題 3-1 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。
- 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、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 4-1	TAK-875	第Ⅲ相	2 型糖尿病 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 4-2	AS-3201	第Ⅲ相	糖尿病性末梢 神経障害患者	大日本住友	症例追加について 4 症例→6 症例 (迅速審査)
--------	---------	-----	------------------	-------	------------------------------

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	MK-0431A/ ONO-5435A	第Ⅲ相	2 型糖尿 病患者	MSD	治験終了報告書等について
--------	------------------------	-----	--------------	-----	--------------

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	BAY86- 4875	第Ⅲ相	中枢神経系の造影 MRI 検査適応患者	バ イエル	社長交代のお知らせ
--------	----------------	-----	------------------------	-------	-----------

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	NS-24	第Ⅲ相	帯状疱疹 後神経痛	日本新薬	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 4-6	GSK1358820	第Ⅲ相	斜視患者	ガラクト・ マスクライン	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	K-877	第Ⅲ相	脂質異常 症患者	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 4-8	L-105/2-A	第Ⅲ相	肝性脳症 患者	あすか製薬	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 4-9	L-105/3-A	第Ⅲ相	肝性脳症 患者	あすか製薬	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 4-10	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。