

第89回治験審査委員会議事録

開催年月日	平成 25 年 5 月 31 日 (金) 15:00~17:00	
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◎ 西岡 千秋 浜崎 裕治 加藤 彰 赤松 洋子 瀬戸口美保子 末廣 勉 石坂 喜代美	脳神経外科部長 乗蓮寺住職(外部委員) 株式会社データ・マックス顧問(外部委員) 肝臓病センター・センター長 皮膚科部長 病理部長 薬剤部長 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 古本 たつ子 看護局長	
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 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	M801801
治験依頼者	マルホ株式会社
対象	尋常性乾癬患者
治験課題名	M801801 の尋常性乾癬に対する第 III 相臨床
治験責任医師	皮膚科 赤松 洋子
予定症例数	9 例
実施予定期間	契約締結日 ~ 西暦 2015 年 3 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) マルホ株式会社(株式会社メディクロス (CRO))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 1-2

治験薬名	CC-10004
治験依頼者	セルジーンコーポレーション
対象	乾癬患者
治験課題名	中等症～重症の日本人局面型乾癬患者を対象として、2 用量の Apremilast (CC-10004) の有効性及び安全性を評価する後期第 II 相、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験
治験責任医師	皮膚科 赤松 洋子
予定症例数	6 例
実施予定期間	契約締結日 ~ 西暦 2015 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) セルジーンコーポレーション(シミック株式会社(CRO))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	TAK-875	第Ⅲ相	2 型糖尿病 病患者	武田薬品	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。

【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	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	治験実施計画書の変更
--------	---------	-----	-------------------------------------	----	------------

- 1) 薬剤師・CRC 大西より、上記治験の実施計画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、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 2-3	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。

【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 3-1	AS-3201	第Ⅲ相	糖尿病性末梢 神経障害患者	大日本住友	重篤な有害事象に関する報告書 (AS04109：第1報 2013年5月17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 3-2	AS-3201	第Ⅲ相	糖尿病性末梢 神経障害患者	大日本住友	重篤な有害事象に関する報告書 (AS04109：第2報 2013年5月20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 3-3	AS-3201	第Ⅲ相	糖尿病性末梢 神経障害患者	大日本住友	重篤な有害事象に関する報告書 (AS04109：第3報 2013年5月22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 3-4	K-877	第Ⅲ相	脂質異常症患者	興和	重篤な有害事象に関する報告書 (K87715-SK013:第1報 2013年5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。

議題 3-5	K-877	第Ⅲ相	脂質異常症患者	興和	重篤な有害事象に関する報告書 (K87715-SK013:第2報 2013年5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。

【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4月18日、4月25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-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5月16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 4-3	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4月26日、5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。

○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 4-4	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4月25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 4-5	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4月25、日5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。

○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 4-6	NS-24	第Ⅲ相	帯状疱疹後神経痛	日本新薬	国内および海外で認められた重篤な副作用報告 (2013年4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。

○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 4-7	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5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、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	L-105	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5月10日、5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 4-9	L-105	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5月10日、5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 4-10	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4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 4-11	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5月23日、5月23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 5-1	OCV-C01	第Ⅱ相	坂田 晃一郎	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 6-1	TAK-438	第Ⅲ相	逆流性食道炎患者	武田薬品	治験終了報告について
--------	---------	-----	----------	------	------------

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 6-2	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	実施計画書別紙の変更について
--------	---------	-----	------------------------------------	----	----------------

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 6-3	M801801	第Ⅲ相	尋常性乾癬患者	マルホ	実施計画書別紙の変更について
--------	---------	-----	---------	-----	----------------

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。