

第91回治験審査委員会議事録

開催年月日	平成 25 年 7 月 26 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) 赤松 洋子 皮膚科部長 加藤 彰 肝臓病センター・センター長 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	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	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 1-2	AS-3201	第Ⅲ相	糖尿病性末梢 神経障害患者	大日本住友	目標とする被験者数の変更
--------	---------	-----	------------------	-------	--------------

- 1) 薬剤師・CRC 大西より、上記治験の被験者数の変更承認願に関し審議資料(書式 10)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 1-3	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	委受託契約書の変更
--------	---------	-----	-------------------------------------	----	-----------

- 1) 薬剤師・CRC 大西より、上記治験の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、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 1-4	NS-24	第Ⅲ相	帯状疱疹 後神経痛	日本新薬	治験実施計画書等の変更
--------	-------	-----	--------------	------	-------------

- 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	GSK1358820	第Ⅲ相	斜視患者	グラクソ・ スミスクライン	治験実施計画書の変更
--------	------------	-----	------	------------------	------------

- 1) 薬剤師・CRC 大西より、上記治験の治験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。

【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	E7080	第Ⅲ相	肝細胞癌 患者	エーザイ	同意説明文書等の変更
--------	-------	-----	------------	------	------------

- 1) 薬剤師・CRC 大西より、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、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。

【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 2-1	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3報 2013年7月1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 3-1	TAK-875	第Ⅲ相	2型糖尿病 病患者	武田薬品	海外で認められた重篤な副作用報告 (2013年6月27日、7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。

【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	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7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、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	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7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 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7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、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7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、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7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7月22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。

【治験関係報告】

議題 4-1	TAK-875	第Ⅲ相	2型糖尿病患者	武田薬品	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	NS-24	第Ⅲ相	帯状疱疹 後神経痛	日本新薬	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 4-4	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 4-5	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 4-6	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
--------	---------	-----	---------	-----	-----------------

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	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	治験に関する変更申請書 (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。