

第92回治験審査委員会議事録

| | |
|--------|--|
| 開催年月日 | 平成 25 年 8 月 23 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 | OCV-C01 | 第Ⅱ相 | 坂田 晃一郎 | モニタリング担当者の変更等について |
|--------|---------|-----|--------|-------------------|

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。

【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-875 | 第Ⅲ相 | 2 型糖尿病患者 | 武田薬品 | 海外で認められた重篤な副作用報告 (2013 年 7 月 25 日、8 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。

【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 | 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 8 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 2-3 | 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 | 国内で認められた重篤な副作用報告 (2013 年 8 月 9 日、8 月 9 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 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8月9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 2-5 | 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8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 2-6 | 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8月9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 2-7 | 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8月9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 2-8 | CC-10004 | 第Ⅱ相 | 乾癬患者 | セルジーン | 安全性情報等に関する報告書 (2013年7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 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8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。

【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 2-10 | 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8月21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 3-1 | 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 4-1 | TAK-875 | 第Ⅲ相 | 2 型糖尿病 病患者 | 武田薬品 | 治験終了報告書について |
|--------|---------|-----|---------------|------|-------------|

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 | K-877 | 第Ⅲ相 | 脂質異常 症患者 | 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 | CC-10004 | 第Ⅱ相 | 乾癬患者 | セルジーン | 本社移転について |
|--------|----------|-----|------|-------|----------|

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 | 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。