

第93回治験審査委員会議事録

開催年月日	平成 25 年 9 月 27 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	
	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 1-1	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	国内で認められた重篤な副作用報告 (2013年9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 1-2	GSK1358820	第Ⅲ相	斜視患者	ゲラク・ スミタイン	海外で認められた重篤な副作用報告 (2013年9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 1-3	E7080	第Ⅲ相	肝細胞癌 患者	エーザイ	海外で認められた重篤な副作用報告 (2013年9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 1-4	L-105/2-A	第Ⅱ/ Ⅲ相	肝性脳症 患者	あすか製薬	国内および海外で認められた重篤な副作用報告 (2013年9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 1-5	L-105/3-A	第Ⅲ相	肝性脳症 患者	あすか製薬	国内および海外で認められた重篤な副作用報告 (2013年9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 1-6	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8月28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 1-7	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9月12日,9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以下の内容が説明された。坂田治験責任医師の見解は安全に十分留意しながら本治験を継続して実施することは可能と考え、治験実施計画書の変更は必要ないと判断する。
- 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 2-1	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 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
--------	---------	-----	------------------------------------	----	-----------------

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 3-2	K-877	第Ⅲ相	脂質異常症 患者	興和	治験協力者リストの変更について
--------	-------	-----	-------------	----	-----------------

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 3-3	M801801	第Ⅲ相	尋常性乾 癬患者	マルホ	治験協力者リスト等の変更について
--------	---------	-----	-------------	-----	------------------

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 3-4	CC-10004	第Ⅱ相	乾癬患者	セルジーン	治験協力者リストの変更について
--------	----------	-----	------	-------	-----------------

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 3-5	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。

議題 3-7	NS-24	第Ⅲ相	帯状疱疹 後神経痛	日本新薬	治験終了報告書等
--------	-------	-----	--------------	------	----------

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。