

第97回治験審査委員会議事録

開催年月日	平成 26年 1月 31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 浜崎 裕治 株式会社データ・マックス顧問（外部委員） 西岡 千秋 乗蓮寺住職（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 山本 幸美、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	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について
--------	---------	-----	-------------------------------------	----	----------------

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。

○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。

○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 1-2	GSK1358820	第Ⅲ相	斜視患者	グラクソ・ スミスクライン	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。

【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	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
--------	-------	-----	-------------	----	-----------------

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。

○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 1-4	L-105/2-A	第Ⅱ / Ⅲ相	肝性脳症 患者	あすか製薬	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。

○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 1-5	L-105/3-A	第Ⅲ相	肝性脳症患者	あすか製薬	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。
- 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 1-6	OCV-C01	第Ⅱ相	坂田 晃一郎	同意説明文書等の変更について (ver8.0→ver9.0)
--------	---------	-----	--------	-----------------------------------

- 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、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 1-7	OCV-C01	第Ⅱ相	坂田 晃一郎	同意説明文書等の変更について (ver9.0→ver10.0)
--------	---------	-----	--------	------------------------------------

- 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、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	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 (2014年1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。
- 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。
- 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 2-2	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 (2014年1月20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、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。
- 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 2-3	K-877	第Ⅲ相	脂質異常症患者	興和	国内で認められた重篤な副作用報告 (2014年1月17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、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	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 (2014 年 1 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。
○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。
○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	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 (2014 年 1 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。
○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。
○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	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 12 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、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。
○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 2-7	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 12 月 27 日、12 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	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 12 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 (2014 年 1 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。
○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。

【治験関係報告】

議題 3-1	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 3-2	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 3-3	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 3-4	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。

議題 3-5	AS-3201	第Ⅲ相	糖尿病性末梢神経障害患者	大日本住友	逸脱報告書について
--------	---------	-----	--------------	-------	-----------

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 3-6	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 3-7	NZT-235	第Ⅱ相	帯状疱疹後神経痛患者	日本臓器	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 3-8	社会保険下関厚生病院治験業務手順書等の改訂について				
--------	---------------------------	--	--	--	--

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。