

# 第99回治験審査委員会議事録

開催年月日	平成 26年 3月28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 小川 さやか (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 E7080 第Ⅲ相 肝細胞癌患者 エーザイ 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。

○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	NIK-333	第Ⅲ相	C型肝炎ウイルス陽性 肝細胞がん根治患者	興和	重篤な有害事象に関する報告書 (A52-07: 第4報 2014年3月7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。

○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 2-2	NIK-333	第Ⅲ相	C型肝炎ウイルス陽性 肝細胞がん根治患者	興和	重篤な有害事象に関する報告書 (A52-01: 第3報 2014年3月18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。

○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 AS-3201 第Ⅲ相 糖尿病性末梢 大日本住友 国内および海外で認められた重篤な  
神経障害患者 副作用報告(2014年3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。
  - 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 3-2 NIK-333 第Ⅲ相 C型肝炎ウイルス陽性 興和 国内で認められた重篤な副作用報告  
肝細胞がん根治患者 (2014年3月7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。
  - 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 3-3 GSK1358820 第Ⅲ相 斜視患者 グラクソ・ 海外で認められた重篤な副作用報告  
ミスクリン (2014年3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。
- 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 3-4 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(2014年3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以下の内容が説明された。
- 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 3-5 L-105 第Ⅱ/Ⅲ 肝性脳症患者 あすか 海外で認められた重篤な副作用報告  
相 (2014年3月7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。
- 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。

海外で認められた重篤な副作用報告  
 議題 3-6 L-105 第Ⅲ相 肝性脳症患者 あすか (2014年3月7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。
  - 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。

海外で認められた重篤な副作用報告  
 議題 3-7 CC-10004 第Ⅱ相 乾癬患者 セルジーン (2014年2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以下の内容が説明された。
  - 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 3-8	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3月14日, 3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以下の内容が説明された。
  - 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 4-1 K-877 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 4-2 M801801 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 4-3 CC-10004 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 4-4 NIK-333 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。