

第102回治験審査委員会議事録

開催年月日	平成 26年 6月 27日（金） 15:00～16:30	
開催場所	独立行政法人地域医療機能推進機構 下関医療センター 7階 研修室	
参加委員名	安藤 彰◎ 浜崎 裕治 西岡 千秋 加藤 彰 瀬戸口美保子 末廣 勉 清田 貞弘 古本 たつ子 石坂 喜代美 ◎治験審査委員会委員長	脳神経外科部長 株式会社データ・マックス顧問(外部委員) 乗蓮寺住職(外部委員) 肝臓病センター・センター長 病理部長 薬剤科長 事務部長 看護部長 健康管理センター・管理課管理係長 (敬称略)
欠席委員名	赤松 洋子	皮膚科部長
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 小川 さやか (敬称略)	
特記事項	司会・進行は委員長が行った。	

【治験に関する変更申請書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 興和 治験実施計画書等の変更
肝細胞がん根治患者

- 1) 薬剤師・CRC 大西より、上記治験の治験に関する変更申請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、治験に関する変更申請は全委員一致で「承認する」に決定した。

議題 1-2 E7080 第Ⅲ相 肝細胞癌患者 エーザイ 治験実施計画書の変更

- 1) 薬剤師・CRC 大西より、上記治験の治験に関する変更申請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、治験に関する変更申請は全委員一致で「承認する」に決定した。

議題 1-3 L-105/2A 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

- 1) 薬剤師・CRC 大西より、上記治験の治験に関する変更申請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、治験に関する変更申請は全委員一致で「承認する」に決定した。

議題 1-4 L-105/3A 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

- 1) 薬剤師・CRC 大西より、上記治験の治験に関する変更申請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、治験に関する変更申請は全委員一致で「承認する」に決定した。

議題 1-5 OCV-C01 第Ⅱ相 坂田晃一朗 モニタリング担当者の変更について

- 1) 薬剤師・CRC 大西より、上記治験の治験に関する変更申請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 NIK-333 第Ⅲ相 C型肝炎ウイルス陽性 興和 契約症例数の追加(8例→10例)
肝細胞がん根治患者

- 1) 薬剤師・CRC 大西より、上記治験の治験に関する変更申請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、治験に関する変更申請は全委員一致で「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 興和 重篤な有害事象に関する報告書
肝細胞がん根治患者 (A52-07:第5報 2014年6月6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、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。

【安全性情報等に関する報告についての審議と採決】

議題 3-1 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6月5日,6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、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 3-2 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6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、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(2014年6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、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-105/2A 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6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、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-105/3A 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6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、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(2014年5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。

【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 BAY 59-7939 第Ⅲ相 冠動脈疾患又は末梢動脈疾患患者 バイエル 海外で認められた重篤な副作用報告(2014年5月27日,6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。

【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6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。

【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 AS-3201 第Ⅲ相 糖尿病性末梢神経障害患者 大日本住友 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報告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 興和 治験実施計画書等の変更について
肝細胞がん根治患者
薬剤師 CRC 大西より、上記治験の報告に関して報告資料を用いて説明があった。

議題 4-3 M801801 第Ⅲ相 尋常性乾癬 マルホ 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報告資料を用いて説明があった。

議題 4-4 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報告資料を用いて説明があった。

議題 4-5 NZT-235 第Ⅱ相 帯状疱疹後 日本臓器 治験実施計画書等の変更について
神経痛患者
薬剤師・CRC 大西より、上記治験の報告に関して報告資料を用いて説明があった。

議題 4-6 BAY 59-7939 第Ⅲ相 冠動脈疾患又は バイエル 治験協力者1名追加
末梢動脈疾患患者
薬剤師・CRC 大西より、上記治験の報告に関して報告資料を用いて説明があった。

議題 4-7 OCV-C01 第Ⅱ相 坂田晃一郎 治験分担医師1名削除(迅速審査)
薬剤師・CRC 大西より、上記治験の報告に関して報告資料を用いて説明があった。

議題 4-8 BAY 59-7939 第Ⅲ相 冠動脈疾患又は バイエル 治験実施計画書等の変更について
末梢動脈疾患患者
薬剤師・CRC 大西より、上記治験の報告に関して報告資料を用いて説明があった。

議題 4-9 CC-10004 第Ⅱ相 乾癬患者 セルジーン 抗ヒスタミン剤の使用について
薬剤師・CRC 大西より、上記治験の報告に関して報告資料を用いて説明があった。

議題 4-10 E7080 第Ⅲ相 肝細胞癌患者 エーザイ 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報告資料を用いて説明があった。