

第103回治験審査委員会議事録

開催年月日	平成 26年 7月 25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◎ 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 薬剤科長 清田 貞弘 事務部長 古本 たつ子 看護部長 石坂 喜代美 健康管理センター・管理課管理係長 ◎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 小川 さやか (敬称略)	
特記事項	司会・進行は委員長が行った。	

【新規治験審査についての審議と採決】

治験薬名	OPC-14597
治験依頼者	大塚製薬株式会社
対象	アルツハイマー型認知症に伴う行動障害
治験課題名	アルツハイマー型認知症に伴う行動障害に対するアリピプラゾール(OPC-14597)の有効性, 安全性を検討する, 多施設共同, プラセボ対照, 無作為化, 二重盲検, 並行群間比較試験
治験責任医師	脳神経内科 部長 加藤 幹元
予定症例数	4 例
実施予定期間	契約締結日 ～ 西暦 2017 年 7 月 31 日

- 1) 加藤幹元治験責任医師より、上記治験を実施するにあたって審議資料を用いて説明があった。
- 2) 大塚製薬株式会社開発担当者より本治験の概要説明があった。
- 3) 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「承認する」に決定した。

【治験に関する変更申請書についての審議と採決】

議題 2-1 NZT-235 第Ⅱ相 帯状疱疹後神経痛患者 日本臓器 被験者募集の手順（院内ポスター）に関して

- 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。

○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、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 2-2 CC-10004 第Ⅱ相 乾癬患者 セルゲーン 治験の補償制度について

- 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。

○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、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。

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 AS-3201 第Ⅲ相 糖尿病性末梢神経障害患者 大日本住友 国内および海外で認められた重篤な副作用報告(2014年7月1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 3-2 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 国内で認められた重篤な副作用報告(2014年6月30日,7月15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 L-105 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(2014年7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 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(2014年7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 CC-10004 第Ⅱ相 乾癬患者 セルゲーン 海外で認められた重篤な副作用報告(2014年6月26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 3-6 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6月24日,7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 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7月22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 BAY 59-7939 第Ⅲ相 冠動脈疾患又は 未梢動脈疾患患者 バイエル 治験実施計画書等の変更について

報告資料

■実施医療機関および治験責任医師主な変更箇所およびその理由のまとめ (2014年6月24日)
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 OPC-14597 第Ⅲ相 アルツハイマー型認知症 に伴う行動障害 大塚 製薬 治験実施計画書等の変更について

報告資料

■治験実施計画書別添資料2 変更記録 (2014年7月18日)
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。