

第104回治験審査委員会議事録

開催年月日	平成 26年 8月 22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	佐々木 功典 院長 院内 CRC 兼 治験事務局 大西 利彦 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 治験薬概要書の改訂について
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、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 L-105/2A 第Ⅱ/Ⅲ相 肝性脳症患者 あすか製薬 治験薬概要書の改訂について

- 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、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-105/3A 第Ⅲ相 肝性脳症患者 あすか製薬 治験薬概要書の改訂について

- 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、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 NZT-235 第Ⅱ相 带状疱疹後 日本臓器 同意説明文書等の変更について
神経痛患者

- 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、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、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。

【安全性情報等に関する報告についての審議と採決】

議題 2-1 AS-3201 第Ⅲ相 糖尿病性末梢神経障害患者 大日本住友 国内で認められた重篤な副作用報告 (2014年8月4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 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 国内で認められた重篤な副作用報告 (2014年7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 2-3 CC-10004 第Ⅱ相 乾癬患者 セルジーン 安全性情報等に関する報告書 (2014年7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 2-4 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 国内及び海外で認められた重篤な副作用報告 (2014年7月22日, 8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。

【治験関係報告】

議題 3-1 L-105/2A 第Ⅱ/Ⅲ相 肝性脳症患者 あすか製薬 治験賠償責任保険付保証書について

報告資料

■治験賠償責任保険付保証書 (2014年7月11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 3-2 L-105/3A 第Ⅲ相 肝性脳症患者 あすか製薬 治験賠償責任保険付
保証書について

報告資料

■治験賠償責任保険付保証書 (2014年7月11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 3-3 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 治験実施計画書からの逸脱等について

報告資料

■治験実施計画書からの逸脱(緊急の危険回避の場合を除く)に関する記録 (2014年7月11日)

■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7月22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 3-4 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。