

第105回治験審査委員会議事録

開催年月日	平成 26年 9月 19日 (金) 15:00~16:00
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	浜崎 裕治 株式会社データ・マックス顧問(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 (敬称略)
欠席委員名	安藤 彰◎ 脳神経外科部長 西岡 千秋 乗蓮寺住職(外部委員) ◎治験審査委員会委員長
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	安藤委員長より、本委員会(9月19日開催)には安藤委員長欠席のために司会・進行は末廣委員が代行するように予め指示があった。

【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。

【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 大日本住友 国内で認められた重篤な副作用報告
神経障害患者 (2014年8月29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 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8月18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 セルゾーン 国内で認められた重篤な副作用報告
(2014年8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。

○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8月26日,9月9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 2-5 OPC-14597 第Ⅲ相 アルツハイマー型認知症 大塚 海外で認められた重篤な副作用報告
に伴う行動障害 (2014年8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、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 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 3-2 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
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 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 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。

【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 6-1 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 重篤な有害事象に関する報告書 (1151011：第1報 2014年9月16日)

審査資料

■重篤な有害事象に関する報告書(1151011：第1報 2014年9月16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。

安藤委員長：何か問題であるというご意見等はありませんか？無いようですので審査票に審査結果を各自、記入して下さい。

○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。