

第106回治験審査委員会議事録

開催年月日	平成 26年 10月 31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	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 瀬戸口美保子 病理部長 末廣 勉 薬剤科長 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	赤松 洋子 皮膚科部長 清田 貞弘 事務部長 古本 たつ子 看護部長
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 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

- 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 AS-3201 第Ⅲ相 糖尿病性末梢 神経障害患者 大日本住友 治験薬概要書等の変更

- 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。

【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 CC-10004 第Ⅱ相 乾癬患者 セルゲーン 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。

【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 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 (1151014:第1報 2014年10月3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。

【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 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 (1151014:第2報 2014年10月17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。

【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 2-3 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 重篤な有害事象に関する報告書 (1151010:第1報 2014年10月17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。

【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 2-4 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 重篤な有害事象に関する報告書 (1151010:第2報 2014年10月17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。

【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 2-5 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2報 2014年10月17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。

【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 2-6 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 重篤な有害事象に関する報告書 (1151021:第1報 2014年10月22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。

【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 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10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。

議題 3-2 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10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。

議題 3-3 CC-10004 第Ⅱ相 乾癬患者 セルゲン 国内及び海外で認められた重篤な副作用報告 (2014年9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。

【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 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9月24日,10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。

【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 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10月21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 3-6 OPC-14597 第Ⅲ相 アルツハイマー型認知症 大塚製薬 国内及び海外で認められた重篤な副作用
に伴う行動障害 報告(2014年9月24日、10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。

【治験関係報告】

議題 4-1 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

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 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 4-3 L-105/3A 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 セルゲーン 治験実施計画書等の変更等について
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 冠動脈疾患又は末 拜エル 治験実施計画書からの逸脱に
梢動脈疾患患者 関する記録等

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 OPC-14597 第Ⅲ相 アルツハイマー型認知症 大塚製薬 治験実施計画書等の変更について
に伴う行動障害

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 OCV-C01 第Ⅱ相 坂田晃一郎 組織変更の連絡等について
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 4-9 AS-3201 第Ⅲ相 糖尿病性末梢 大日本住友 治験実施計画書等の変更
神経障害患者

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。