

# 第107回治験審査委員会議事録

開催年月日	平成 26年 11月 28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◎ 浜崎 裕治 西岡 千秋 加藤 彰 赤松 洋子 瀬戸口美保子 末廣 勉 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 皮膚科部長 病理部長 薬剤科長 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	清田 貞弘	事務部長
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。本日、欠席の清田貞弘事務部長に加え古本たつ子看護局長は業務都合により議題 1-1 の審議採決のみ欠席であった。	

## 【新規治験審査についての審議と採決】 議題 1-1

治験薬名	DS-7113b
治験依頼者	第一三共株式会社
対象	オピオイド非使用のがん疼痛患者
治験課題名	DS-7113b 徐放錠 第 III 相試験 -オピオイド非使用のがん疼痛患者を対象としたオキシコドン徐放性製剤との無作為化二重盲検比較試験-
治験責任医師	緩和ケア内科 部長 西村 拓
予定症例数	4 例
実施予定期間	契約締結日 ~ 西暦 2016年 2月 29日

本日、欠席の清田貞弘事務部長に加え古本たつ子看護局長は業務都合により本議題（議題 1-1）の審議採決に欠席であった。

- 1) 西村拓治験責任医師より、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) 第一三共株式会社開発担当者（株式会社 エスアールディ）より以下のような概要説明があった。
- 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 OCV-C01 第Ⅱ相 坂田晃一朗 治験薬概要書の変更

- 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。

#### 【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 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 重篤な有害事象に関する報告書 (1151010:第3報 2014年10月20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 3-2 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 (1151010:第4報 2014年11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。

#### 【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 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 重篤な有害事象に関する報告書 (1151021:第2報 2014年11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。

### 【安全性情報等に関する報告についての審議と採決】

議題 4-1 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10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、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4-2 BAY 59-7939 第Ⅲ相 冠動脈疾患又は 海外で認められた重篤な副作用報告  
末梢動脈疾患患者 バイエル (2014年11月11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4-3 OPC-14597 第Ⅲ相 アルツハイマー型認知症 海外で認められた重篤な副作用報告  
に伴う行動障害 大塚製薬 (2014年10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。

【モニタリング報告書についての審議と採決】

議題5-1 OCV-C01 第Ⅱ相 坂田晃一郎 モニタリング報告書について

- 1) 薬剤師・CRC 大西より、上記治験のモニタリング報告書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、モニタリング報告書に関して倫理的・科学的に問題はないとの結論に至り、全委員一致で「承認する」に決定した。

【治験関係報告】

議題6-1 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

報告資料

■治験実施計画書別紙の変更内容(2014年11月4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6-2 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

報告資料

■治験実施計画書分冊(第1.4版:2014年11月4日)の変更点一覧

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6-3 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

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10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。

議題6-4 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

報告資料

■治験実施計画書別添資料1 変更記録(2014年10月24日)

■治験実施計画書別添資料2 変更記録(2014年10月24日)

■治験実施計画書別添資料3 変更記録(2014年10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6-5 OCV-C01 第Ⅱ相 坂田晃一郎 VENUS-PC study 社名変更の連絡等について

報告資料

■開発業務受託機関の社名及び代表者等変更のお知らせ(2014年10月吉日)

■VENUS-PC study 社名変更の連絡について（ご報告）（2014年11月12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 6-6 OCV-C01 第Ⅱ相 坂田晃一郎 VENUS-PC study 部署名変更の連絡等について  
報告資料

■VENUS-PC study 部署名変更の連絡について（ご報告）（平成26年11月21日）

■所属 名称変更に関するご連絡（平成26年11月20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。