

# 第108回治験審査委員会議事録

|        |  |  |
|--------|--|--|
| 開催年月日  | 平成 26年 12月 26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<br>浜崎 裕治 株式会社データ・マックス顧問(外部委員)<br>西岡 千秋 乗蓮寺住職(外部委員)<br>加藤 彰 肝臓病センター・センター長<br>赤松 洋子 皮膚科部長<br>瀬戸口美保子 病理部長<br>末廣 勉 薬剤科長<br>古本 たつ子 看護部長<br>石坂 喜代美 健康管理センター・管理課管理係長<br>◎治験審査委員会委員長 (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<br>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】

### 議題 1-1

|        |   |
|--------|---|
| 治験薬名   | DS-5565   |
| 治験依頼者  | 第一三共株式会社  |
| 対象     | 糖尿病性末梢神経障害性疼痛                                       |
| 治験課題名  | 第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第 III 相国際共同試験(糖尿病性末梢神経障害性疼痛) |
| 治験責任医師 | 糖尿病内分泌内科 部長 野田 薫                                    |
| 予定症例数  | 4 例   |
| 実施予定期間 | 契約締結日 ～ 西暦 2017 年 5 月 31 日                          |

- 1) 野田薫治験責任医師より、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(シミック株式会社)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 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

- 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 2-2 L-105/3A 第Ⅲ相 肝性脳症患者 あすか製薬 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。
- 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 3-1 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11月27日、12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、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 3-2 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12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。
- 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-105/3A 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12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。
- 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 BAY 59-7939 第Ⅲ相 冠動脈疾患又は バイエル 国内および海外で認められた重篤な副作用  
末梢動脈疾患患者 報告(2014年11月25日、12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。

【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 OPC-14597 第Ⅲ相 アルツハイマー型認 大塚製薬 海外で認められた重篤な副作用  
知症に伴う行動障害 報告(2014年11月27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 DS-7113b 第Ⅲ相 オピオイド非使用 第一三共 国内および海外で認められた重篤な副作用  
のがん疼痛患者 報告(2014年12月5日、12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 3-7 OCV-C01 第Ⅱ相 坂田晃一朗 安全性情報等に関する報告書  
(2014 年 12 月 17 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 契約症例数の追加(10 例→11 例)等  
肝細胞がん根治患者 について

報告資料

- 治験に関する変更申請書(2014 年 12 月 12 日)
- 治験実施計画書別紙の変更内容(2014 年 11 月 21 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 L-105/2A 第Ⅱ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  
報告資料

- 治験賠償責任保険付保証書 (2014 年 12 月 10 日)
- L-105/2A 治験実施計画書等 修正箇所一覧 (2014 年 11 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 4-3 L-105/3A 第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  
報告資料

- 治験賠償責任保険付保証書 (2014 年 12 月 10 日)
- L-105/3A 治験実施計画書等 修正箇所一覧 (2014 年 11 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 4-4 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 3 変更記録 (2014 年 11 月 21 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 4-5 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 3 変更記録 (2014 年 12 月 19 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 4-6 OCV-C01 第Ⅱ相 坂田晃一朗 治験終了報告書について

報告資料

- 治験終了報告書 (2014 年 12 月 25 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。