

第109回治験審査委員会議事録

開催年月日	平成 27年 1月 23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 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	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 OPC-14597 第Ⅲ相 アルツハイマー型認知症 大塚製薬 治験薬概要書等の変更に伴う行動障害

- 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。

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。

【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 CC-10004 第Ⅱ相 乾癬患者 セルゲーン 海外で認められた重篤な副作用報告 (2014年12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。

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、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 2-2 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 国内および海外で認められた重篤な副作用報告 (2014年12月24日、2015年1月13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。

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。

【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 OPC-14597 第Ⅲ相 アルツハイマー型認知症 大塚製薬 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12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。

【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 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(11例→12例)
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(2015年1月15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。

【新規使用成績調査についての審議と採決】

議題4-1 スーグラ錠 長期特定使用成績調査STELLA-LONGTERM

概要説明：アステラス製薬株式会社担当者

- 1) アステラス製薬株式会社担当者より、上記使用成績調査に関し資料にそって内容等が説明された。
- 2) 説明に引き続き本使用成績調査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。

【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、本使用成績調査実施の可否は、採決により全委員一致で「承認する」に決定した。

議題4-2 カナグル錠100mg 特定使用成績調査

概要説明：田辺三菱製薬株式会社担当者

- 1) 田辺三菱製薬株式会社担当者より、上記使用成績調査に関し資料にそって内容等が説明された。
- 2) 説明に引き続き本使用成績調査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。

【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、本使用成績調査実施の可否は、採決により全委員一致で「承認する」に決定した。