

第110回治験審査委員会議事録

開催年月日	平成 27年 2月 27日 (金) 15:00~16:30
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) 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	西岡 千秋 乗蓮寺住職(外部委員)
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。

【治験実施状況報告 (継続審査)】

議題 1-1	AS-3201	第Ⅲ相	糖尿病性末梢 神経障害患者	大日本住友	継続審査
--------	---------	-----	------------------	-------	------

- 1) 薬剤部・CRC 大西より、上記治験の治験実施状況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 1-2	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	継続審査
--------	---------	-----	-------------------------	----	------

- 1) 薬剤部・CRC 大西より、上記治験の治験実施状況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、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 1-3	L-105/2A	第Ⅱ/Ⅲ相	肝性脳症患者	あすか製薬	継続審査
--------	----------	-------	--------	-------	------

- 1) 薬剤部・CRC 大西より、上記治験の治験実施状況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、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 1-4	L-105/3A	第Ⅲ相	肝性脳症患者	あすか製薬	継続審査
--------	----------	-----	--------	-------	------

- 1) 薬剤部・CRC 大西より、上記治験の治験実施状況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、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 1-5	CC-10004	第Ⅱ相	乾癬患者	セルゾーソ	継続審査
--------	----------	-----	------	-------	------

- 1) 薬剤部・CRC 大西より、上記治験の治験実施状況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 1-6	NZT-235	第Ⅱ相	帯状疱疹後神経痛患者	日本臓器	継続審査
--------	---------	-----	------------	------	------

- 1) 薬剤部・CRC 大西より、上記治験の治験実施状況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 1-7	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	継続審査
--------	-------------	-----	-----------------	------	------

- 1) 薬剤部・CRC 大西より、上記治験の治験実施状況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 1-8	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	継続審査
--------	-----------	-----	--------------------	------	------

- 1) 薬剤部・CRC 大西より、上記治験の治験実施状況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 1-9	DS-7113b	第Ⅲ相	オピオイド非使用のがん疼痛患者	第一三共	継続審査
--------	----------	-----	-----------------	------	------

- 1) 薬剤部・CRC 大西より、上記治験の治験実施状況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 1-10	DS-5565	第Ⅲ相	糖尿病性末梢神経障害性疼痛	第一三共	継続審査
---------	---------	-----	---------------	------	------

- 1) 薬剤部・CRC 大西より、上記治験の治験実施状況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。

【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	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。

議題 2-2	DS-7113b	第Ⅲ相	オピオイド非使用のがん疼痛患者	第一三共	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 2-3	DS-5565	第Ⅲ相	糖尿病性末梢神経障害性疼痛	第一三共	新規申請時資料追加のため
--------	---------	-----	---------------	------	--------------

- 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。

【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(2015年1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、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(2015年2月10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(2015年2月10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	CC-10004	第Ⅱ相	乾癬患者	セルジーン	海外で認められた重篤な副作用報告(2015年1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。
 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	国内および海外で認められた重篤な副作用報告(2015年1月27日、2月10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に伴う行動障害	大塚製薬	海外で認められた重篤な副作用報告(2015年1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。

【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	DS-7113b	第Ⅲ相	オピオイド非使用のがん疼痛患者	第一三共	海外で認められた重篤な副作用報告(2015年1月15日、1月23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3-8	DS-7113b	第Ⅲ相	オピオイド非使用のがん疼痛患者	第一三共	海外で認められた重篤な副作用報告(2015年2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。

【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	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4-2	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	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 4-4	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 4-5	DS-7113b	第Ⅲ相	オピオイド非使用のがん疼痛患者	第一三共	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 4-6	DS-5565	第Ⅲ相	糖尿病性末梢神経障害性疼痛	第一三共	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 4-7	NZT-235	第Ⅱ相	帯状疱疹後神経痛患者	日本臓器	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。