

第111回治験審査委員会議事録

開催年月日	平成 27年 3月 20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) 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 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	赤松 洋子 皮膚科部長
その他参加者	佐々木 功典 院長 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。

【治験実施計画等の変更承認願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	同意説明文書等の変更
--------	-------------	-----	-----------------	------	------------

- 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、オブザーバーである佐々木功典院長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。

【重篤な有害事象に関する報告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	重篤な有害事象に関する報告書 (1151006 : 第1報 2015年3月5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。
- これより審議に入り、オブザーバーである佐々木功典院長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 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 (1151006 : 第2報 2015年3月11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。
- これより審議に入り、オブザーバーである佐々木功典院長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。

【新たな安全性情報に関する報告についての審議と採決】

議題 3-1	AS-3201	第Ⅲ相	糖尿病性末梢神経障害患者	大日本住友	国内で認められた重篤な副作用報告 (2015年3月6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、オブザーバーである佐々木功典院長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	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	国内および海外で認められた重篤な副作用報告 (2015年2月19日、2月19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、オブザーバーである佐々木功典院長は審議採決には参加せず。
- 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-105/2A	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24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、オブザーバーである佐々木功典院長は審議採決には参加せず。
- 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	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24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、オブザーバーである佐々木功典院長は審議採決には参加せず。
- 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 3-5	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2月24日、3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、オブザーバーである佐々木功典院長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 3-6	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2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。
 ○これより審議に入り、オブザーバーである佐々木功典院長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 3-7	DS-7113b	第Ⅲ相	オビ・オイト [®] 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3月6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、オブザーバーである佐々木功典院長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。

【モニタリング報告書についての審議と採決】

議題 4-1	OCV-C01	第Ⅱ相	坂田晃一朗	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。
 ○これより審議に入り、オブザーバーである佐々木功典院長は審議採決には参加せず。

【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 5-1	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	治験実施計画書等の変更について
--------	---------	-----	---------------------	----	-----------------

報告資料

■治験実施計画書別紙の変更内容 (2015年2月13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 5-2	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	治験実施計画書等の変更について
--------	-------------	-----	-----------------	------	-----------------

報告資料

■治験実施計画書別紙1 主な変更箇所およびその理由のまとめ (2015年2月27日)

■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 (2015年2月27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 5-3	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
--------	-----------	-----	--------------------	------	-----------------

報告資料

■治験実施計画書別添資料1 変更記録 (2015年2月20日)

■治験実施計画書別添資料3 変更記録 (2015年2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。

議題 5-4	DS-7113b	第Ⅲ相	オピオイド非使用 のがん疼痛患者	第一三共	損害保険付保証明書 の更新について
--------	----------	-----	---------------------	------	----------------------

報告資料

■ 損害保険付保証明書(平成 27 年 2 月 26 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 5-5	DS-5565	第Ⅲ相	糖尿病性末梢 神経障害性疼痛	第一三共	損害保険付保証明書 の更新について
--------	---------	-----	-------------------	------	----------------------

報告資料

■ 損害保険付保証明書(平成 27 年 2 月 26 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 5-6	DS-7113b	第Ⅲ相	オピオイド非使用 のがん疼痛患者	第一三共	契約症例数の追加 (4 例→6 例)
--------	----------	-----	---------------------	------	-----------------------

報告資料

■ 治験に関する変更申請書(2015 年 3 月 17 日) (迅速審査)

- ・別添 1 初回+追加 2 症例分
- ・別添 2 初回+追加 2 症例分
- ・別添 3 初回+追加 2 症例分

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 5-7	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
--------	---------	-----	-------------------	------	---------------------

報告資料

■ 実施医療機関及び治験責任医師一覧(2015 年 3 月 5 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。

【使用成績調査関係報告】 迅速審査 1 件

議題 6-1 カドサイラ点滴静注用100mg 副作用・感染症詳細調査 申込書および報告書
薬剤師CRC大西より、上記副作用・感染症詳細調査に関し資料にそって内容等が説明された。