第112回治験審査委員会議事録

開催年月日	平成 27年 4月 24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） 赤松 洋子 皮膚科部長 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 古本 たつ子 看護部長 倉本 真弓 経理課･経理係長 ◎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 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	BAY 86-5321
治験依頼者	バイエル薬品株式会社
対象	滲出型加齢黄斑変性患者
治験課題名	日本人滲出型加齢黄斑変性患者に対するアフリベルセプト硝子体内投与の可変投与間隔による反復投与の有効性と安全性を評価する無作為化、オープンラベル、第 IV 相試験
治験責任医師	眼科 部長 布 佳久
予定症例数	5 例
実施予定期間	契約締結日 ～ 西暦 2018 年 1 月 31 日

１）石村良嗣治験分担医師より、上記試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）バイエル薬品株式会社開発担当者（シミック株式会社）より本試験の概要説明があった。

３）説明に引き続き試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。

【治験実施計画等の変更承認願についての審議と採決】

議題 2-1	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

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	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	治験分担医師・治験協力者リストの変更

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 2-3	L-105/2A	第Ⅱ/Ⅲ相	肝性脳症患者	あすか製薬	治験分担医師・治験協力者リストの変更

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 2-4	L-105/3A	第Ⅲ相	肝性脳症患者	あすか製薬	治験分担医師・治験協力者リストの変更

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。

【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 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	重篤な有害事象に関する報告書（A52-07：第 1 報 2015 年 3 月 25 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、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 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	重篤な有害事象に関する報告書（A52-07：第 2 報 2015 年 3 月 27 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。
〇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 3-3	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	重篤な有害事象に関する報告書 (A52-07：第 3 報 2015 年 4 月 10 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。
〇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 3-4	BAY 59-7939	第Ⅲ相	冠動脈疾患又は 末梢動脈疾患患者	ﾊﾞｲｴﾙ	重篤な有害事象に関する報告書 (1151021:第 1 報 2015 年 4 月 14 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 3-5	BAY 59-7939	第Ⅲ相	冠動脈疾患又は 末梢動脈疾患患者	ﾊﾞｲｴﾙ	重篤な有害事象に関する報告書 (1151006:第 1 報 2015 年 4 月 22 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 3-6	BAY 59-7939	第Ⅲ相	冠動脈疾患又は 末梢動脈疾患患者	ﾊﾞｲｴﾙ	重篤な有害事象に関する報告書 (1151021:第 2 報 2015 年 4 月 22 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。

【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 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	国内および海外で認められた重篤な副作用報告(2015 年 3 月 19 日、3 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、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	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 4 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。
○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 4-3	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 4 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。
○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 4-4	CC-10004	第Ⅱ相	乾癬患者	ｾﾙｼﾞｰﾝ	海外で認められた重篤な副作用報告(2015 年 3 月 25 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 4-5	BAY 59-7939	第Ⅲ相	冠動脈疾患又は末梢動脈疾患患者	ﾊﾞｲｴﾙ	国内および海外で認められた重篤な副作用報告(2015 年 3 月 24 日、4 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 4-6	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 3 月 12 日、4 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。
【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4-7	DS-7113b	第Ⅲ相	ｵﾋﾟｵｲﾄﾞ非使用のがん疼痛患者	第一三共	国内および海外で認められた重篤な副作用報告(2015年4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。

【治験関係報告】

議題5-1	AS-3201	第Ⅲ相	糖尿病性末梢神経障害患者	大日本住友	賠償責任保険契約証明書の更新について

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5-2	CC-10004	第Ⅱ相	乾癬患者	ｾﾙｼﾞｰﾝ	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5-3	NZT-235	第Ⅱ相	帯状疱疹後神経痛患者	日本臓器	生産物賠償責任保険付保証明書の更新について

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5-4	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5-5	DS-7113b	第Ⅲ相	ｵﾋﾟｵｲﾄﾞ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5-6	DS-5565	第Ⅲ相	糖尿病性末梢神経障害性疼痛	第一三共	治験分担医師・治験協力者リスト等の変更について

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5-7	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

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6-1　　ジャディアンス錠特定使用成績調査（高齢者に関する調査）

概要説明：日本イーライリリー株式会社

１）日本イーライリリー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。

【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6-2　　リクシアナ錠特定使用成績調査－静脈血栓塞栓症患者（長期使用）

概要説明：第一三共株式会社

１）第一三共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。

【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。

【使用成績調査実施計画等の変更承認願についての審議と採決】

議題 7-1　　OM ﾌｪﾓﾗﾙﾈｲﾙ用に開発された手術器械の有用性調査（予定報告数等の変更）

１）薬剤師･CRC 大西より、上記使用成績調査実施期間等の変更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実施計画等の変更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、本使用成績調査実施計画等の変更の可否は、採決により全委員一致で「承認する」に決定した。