

# 第116回治験審査委員会議事録

開催年月日	平成27年8月21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 健康管理センター4階 小ホール
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。

## 【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	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。
- 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 1-2	BAY 86-5321	第Ⅳ相	滲出型加齢 黄斑変性患者	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。

### 【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。

## 【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 2-1	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7月28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 2-2	L-105/2A	第Ⅱ/Ⅲ相	肝性脳症患者	あすか製薬	国内で認められた重篤な副作用報告 (2015年8月5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 2-3	L-105/3A	第Ⅲ相	肝性脳症患者	あすか製薬	国内で認められた重篤な副作用報告 (2015年8月5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 2-4	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7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。

○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 2-5	DS-7113b	第Ⅲ相	オピオイド非使用 のがん疼痛患者	第一三共	国内および海外で認められた重篤な副作用 報告(2015年7月23日、7月31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 2-6	DS-5565	第Ⅲ相	糖尿病性末梢 神経障害性疼痛	第一三共	海外で認められた重篤な副作用報告 (2015年7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 2-7	BAY 86-5321	第Ⅳ相	滲出型加齢 黄斑変性患者	バイエル	海外で認められた重篤な副作用報告 (2015年7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 2-8	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8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。

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 2-9	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8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 2-10	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7月23日、8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。

【治験関係報告】

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	治験終了報告書について
--------	---------	-----	--------------	-------	-------------

報告資料

■ 治験終了報告書 (2015年8月6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 3-2	CC-10004	第Ⅱ相	乾癬患者	セルジーン	治験実施体制の変更について
--------	----------	-----	------	-------	---------------

報告資料

■ 治験実施体制 (第14版:2015年7月1日)

■ 治験実施体制 (第13版:2015年5月1日) から (第14版:2015年7月1日) への変更記録

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 3-3	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	迅速審査: 症例追加 (30 症例→32 症例) 等
--------	-------------	-----	-----------------	------	----------------------------

報告資料

■ 治験に関する変更申請書 (2015年7月30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7月24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 3-4	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
--------	-----------	-----	--------------------	------	-----------------

報告資料

■ 治験実施計画書別添資料3 変更記録 (作成年月日: 2015年7月24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 3-5	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	有効性の中間解析についてのご報告等
--------	---------	-----	---------------------	----	-------------------

報告資料

■ NIK-333 第Ⅲ相試験 有効性の中間解析についてのご報告 (2015年7月31日)

■ 効果安全性評価委員会審議結果報告書 (2015年7月30日)

■ 代表者 所属部署名追記のご連絡 (2015年7月30日)

■ 治験実施計画書別紙の変更内容 (2015年8月3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 3-6	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
--------	---------	-----	---------------	------	-----------------

報告資料

■実施医療機関及び治験責任医師一覧（作成年月日：2015年7月9日）

■実施医療機関及び治験責任医師一覧（変更履歴：Ver. 1.5→Ver. 1.6）（作成年月日：2015年7月9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 3-7	CC-10004	第Ⅱ相	乾癬患者	セルジーン	治験実施計画書からの逸脱に関する記録等について
--------	----------	-----	------	-------	-------------------------

報告資料

■治験実施計画書からの逸脱に関する記録（作成年月日：2015年7月22日）

■再発防止策（作成年月日：2015年8月3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。

#### 【使用成績調査についての審議と採決】

議題 4-1 ジャヌビア錠（特定使用成績調査）

概要説明：MSD株式会社

- 1) MSD株式会社担当者より、上記特定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 4-2 レグパラ錠（特定使用成績調査）

概要説明：協和発酵キリン株式会社

- 1) 協和発酵キリン株式会社担当者より、上記特定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 4-3 エタニティーアクセス イーズ（使用成績調査）

概要説明：参天製薬株式会社

- 1) 参天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。

#### 【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。

#### 【使用成績調査関係報告】

議題 5-1 ティーエスワン配合 OD 錠 特定使用成績調査（迅速審査：調査期間延長等について）

薬剤師・CRC 大西より、上記使用成績調査関係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 スーグラ錠 50mg 副作用・感染症報告 終了報告書（有害事象名：湿疹）

薬剤師・CRC 大西より、上記使用成績調査関係の報告に関して報告資料を用いて説明があった。

#### 【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 6-1	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（1151022;第1報 2015年8月18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 6-2	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 (1151023:第1報 2015年8月19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。