

# 第119回治験審査委員会議事録

開催年月日	平成27年11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) 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 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	瀬戸口美保子 病理部長 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	治験実施計画書の変更
--------	---------	-----	--------------------------	----	------------

- 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。

## 【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 (1151008;第1報 2015年11月16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 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11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 3-2	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10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。

○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 3-3	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	国内及び海外で認められた重篤な副作用報告 (2015年10月22日、11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 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	国内及び海外で認められた重篤な副 作用報告(2015年11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。

議題 3-5	DS-7113b	第Ⅲ相	オピオイド非使用 のがん疼痛患者	第一三共	海外で認められた重篤な副作用報告 (2015年10月28日、11月4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	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10月23日、2015年11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。

議題 3-7	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10月13日、2015年10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 3-8	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11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 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	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	CC-10004	第II相	乾癬患者	セルゲーン	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 4-3	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	代表取締役肩書き変更について
--------	-----------	-------	------------------------	------	----------------

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	DS-7113b	第III相	オピオイド非使用 のがん疼痛患者	第一三共	治験終了について
--------	----------	-------	---------------------	------	----------

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。

【使用成績調査についての審議と採決】

議題 5-1 イグザレルト錠 15mg 特定使用成績調査 概要説明：バイエル薬品株式会社

- 1) バイエル薬品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 6-1 ロトリガ粒状カプセル 2g 特定使用成績調査（調査期間延長について）

- 1) 薬剤師・CRC 大西より、上記特定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) 説明に引き続き本特定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。

議題 6-2 ナーブロック筋注 2500 単位 使用成績調査（報告数変更について）

- 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。