

第121回治験審査委員会議事録

| | |
|--------|--|
| 開催年月日 | 平成28年1月29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 山崎 和樹※ 総務企画課長 倉本 真弓 経理課・経理係長 ◎治験審査委員会委員長 ※は平成28年1月1日より新規委員 備考)清田 貞弘委員1名削除 (敬称略) |
| 欠席委員名 | 瀬戸口美保子 病理部長 |
| 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。 |

《治験審査》

【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 | DS-5565 | 第Ⅲ相 | 糖尿病性末梢 神経障害性疼痛 | 第一三共 | 被験者へ支払い・予定される治験費用 について |
|--------|---------|-----|-------------------|------|---------------------------|

- 1) 薬剤師・CRC 西村より、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 | 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12月25日報告分) |
|--------|---------|-----|-------------------------|----|--------------------------------------|

- 1) 薬剤師・CRC 西村より、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 2-2 | CC-10004 | 第Ⅱ相 | 乾癬患者 | セルゲーン | 海外で認められた重篤な副作用報告 (2015年12月25日報告分) |
|--------|----------|-----|------|-------|--------------------------------------|

- 1) 薬剤師・CRC 西村より、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 2-3 | BAY 59-7939 | 第Ⅲ相 | 冠動脈疾患又は末梢動脈疾患患者 | ハ [®] イェル | 国内及び海外で認められた重篤な副作用報告 (2015年12月21日、2016年1月12日報告分) |
|--------|-------------|-----|-----------------|--------------------|--|

1) 薬剤師・CRC 西村より、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 2-4 | 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12月18日、2016年1月7日報告分) |
|--------|---------|-----|---------------|------|---|

1) 薬剤師・CRC 西村より、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 2-5 | 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 (2016年1月18日報告分) |
|--------|---------|-----|---------------|------|----------------------------------|

1) 薬剤師・CRC 西村より、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 | BAY 86-5321 | 第Ⅳ相 | 滲出型加齢黄斑変性患者 | ハ [®] イェル | 海外で認められた重篤な副作用報告 (2015年12月24日、2016年1月14日報告分) |
|--------|-------------|-----|-------------|--------------------|--|

1) 薬剤師・CRC 西村より、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 | 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 西村より、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 [®] ン | 治験実施計画書等の変更について |
|--------|----------|-----|------|--------------------|-----------------|

薬剤師・CRC 西村より、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 | 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 | 治験終了報告について |
|--------|-----------|-----|--------------------|------|------------|

薬剤師・CRC 西村より、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 | DS-5565 | 第Ⅲ相 | 糖尿病性末梢 神経障害性疼痛 | 第一三共 | 治験協力者リストの変更について |
|--------|---------|-----|-------------------|------|-----------------|

薬剤師・CRC 西村より、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 コセンティクス皮下注 150mg 特定使用成績調査 (COS201 調査)

概要説明：マルホ株式会社

- 1) マルホ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。
- 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 コセンティクス皮下注 150mg 特定使用成績調査 (COS202 調査) 概要説明：マルホ株式会社

- 1) マルホ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。
- 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。

【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 5-1 | 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 (1151023: 第1報 2016年1月22日) |
|--------|-------------|-----|---------------------|------|---|

- 1) 薬剤師 CRC 西村より、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 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 | 重篤な有害事象に関する報告書 (1151023: 第2報 2016年1月22日) |
|--------|-------------|-----|---------------------|------|---|

- 1) 薬剤師 CRC 西村より、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。