

第122回治験審査委員会議事録

開催年月日	平成28年2月26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	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 山崎 和樹 総務企画課長 倉本 真弓 経理課・経理係長 (敬称略)	
欠席委員名	安藤 彰◎ 脳神経外科部長 末廣 勉 薬剤科長 古本 たつ子 看護部長 ◎治験審査委員会委員長	
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	安藤委員長より、本委員会(平成28年2月26日開催)には安藤委員長欠席のため に司会・進行は加藤委員が代行するように予め指示があった。	

《治験審査》

【治験実施状況報告(継続審査)】

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	継続審査
--------	---------	-----	---------------------	----	------

1) 薬剤部・CRC 西村より、上記治験の治験実施状況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 1-2	CC-10004	第Ⅱ相	乾癬患者	セルジーン	継続審査
--------	----------	-----	------	-------	------

1) 薬剤部・CRC 西村より、上記治験の治験実施状況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 1-3	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	継続審査
--------	-------------	-----	-----------------	------	------

1) 薬剤部・CRC 西村より、上記治験の治験実施状況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 1-4	DS-5565	第Ⅲ相	糖尿病性末梢神経障害性疼痛	第一三共	継続審査
--------	---------	-----	---------------	------	------

- 1) 薬剤部・CRC 西村より、上記治験の治験実施状況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 1-5	BAY 86-5321	第Ⅳ相	滲出型加齢黄斑変性患者	バイエル	継続審査
--------	-------------	-----	-------------	------	------

- 1) 薬剤部・CRC 西村より、上記治験の治験実施状況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。

【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	BAY59-7939	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
--------	------------	-----	-----------------	------	-------------

- 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。

議題 2-2	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
--------	---------	-----	---------------	------	-------------

- 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。

【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	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3報 2016年2月10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。

【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	国内で認められた重篤な副作用報告 (2016年2月4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 4-2	CC-10004	第Ⅱ相	乾癬患者	セルゾー	海外で認められた重篤な副作用報告 (2016年1月26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 4-3	BAY 59-7939	第Ⅲ相	冠動脈疾患又は末梢動脈疾患患者	ハリエル	国内及び海外で認められた重篤な副作用報告 (2016年1月26日、2016年2月8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 4-4	DS-5565	第Ⅲ相	糖尿病性末梢神経障害性疼痛	第一三共	海外及び国内で認められた重篤な副作用報告 (2016年1月28日、2016年2月15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 4-5	BAY 86-5321	第Ⅳ相	滲出型加齢黄斑変性患者	ハリエル	海外で認められた重篤な副作用報告(2016年1月28日、2016年2月9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 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
--------	---------	-----	---------------------	----	-----------------

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 5-2	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
--------	---------	-----	---------------	------	-----------------

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 5-3	BAY 59-7939	第Ⅲ相	冠動脈疾患又は末梢動脈疾患患者	ハリエル	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 5-4	BAY 59-7939	第Ⅲ相	冠動脈疾患又は末梢動脈疾患患者	ハリエル	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。

議題 5-5	BAY 86-5321	第Ⅳ相	滲出型加齢黄斑変性患者	ハリエル	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 6-1 イーケプラ点滴静注 500mg 使用成績調査（脳神経外科） 概要説明：大塚製薬株式会社

議題 6-2 イーケプラ点滴静注 500mg 使用成績調査（脳神経内科） 概要説明：大塚製薬株式会社

- 1) 大塚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。

議題 6-3 ボシュリフ錠 100mg 使用成績調査 概要説明：ファイザー株式会社

- 1) ファイザ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。

【使用成績調査関係報告】

議題 7-1 アドセトリス点滴静注用・50mg 副作用・感染症詳細調査（迅速審査について）

薬剤師・CRC 西村より、上記副作用・感染症詳細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。