

# 第123回治験審査委員会議事録

開催年月日	平成28年3月25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 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 (敬称略)
欠席委員名	なし
その他参加者	院内 CRC 兼 治験事務局 大西 利彦、西村 麻希、院内 CRC 深井 希江 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》

### 【新規治験審査についての審議と採決】

#### 議題 1-1

治験薬名	AD-810N
治験依頼者	大日本住友製薬株式会社
対象	パーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症患者
治験課題名	パーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症患者を対象とした AD-810Nの検証的試験〔第3相試験〕
治験責任医師	脳神経内科 部長 加藤 幹元
予定症例数	4例
実施予定期間	契約締結日 ～ 西暦 2017年11月30日

- 1) 加藤幹元治験責任医師より、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) 大日本住友製薬株式会社開発担当者(シミック株式会社)より以下のような概要説明があった。
- 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。

### 【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 (1151019: 第1報 2016年2月29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 2-2	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 (1151024：第1報 2016年3月1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 2-3	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	重篤な有害事象に関する報告書 (1151024：第2報 2016年3月3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 2-4	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 (1151019：第2報 2016年3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。

**【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 (2016年3月7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	セルゲーン	海外で認められた重篤な副作用報告 (2016年2月24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 (2016年2月23日、2016年3月8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	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2月25日, 2016年3月14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	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 (2016年2月25日, 2016年3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 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	治験協力者リスト及び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	治験終了報告について
--------	----------	-----	------	-------	------------

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	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 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	治験審査委員会規程について				
--------	---------------	--	--	--	--

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。

【使用成績調査関係報告】

議題 5-1 オプジーボ点滴静注 20mg、100mg 特定使用成績調査（迅速審査について）

ブリistol・マイヤーズ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。

議題 5-2 アイリーア硝子体内注射液 副作用・感染症詳細調査（迅速審査について）

薬剤師・CRC 大西より、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。

議題 5-3 独立行政法人地域医療機能推進機構下関医療センター医薬品使用成績調査実施要領の改訂について

薬剤師・CRC 大西より、上記医薬品使用成績調査実施要領の改訂について報告資料を用いて説明があった。