

第125回治験審査委員会議事録

開催年月日	平成28年5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◎ 脳卒中センター・センター長 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) 森田 克彦 呼吸器外科部長 平野 厚宜 消化器内科部長 瀬戸口美保子 病理診断科部長 末廣 勉 薬剤科長 玉栄 幸信 事務部長 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	古本 たつ子 看護部長
その他参加者	院内 CRC 兼 治験事務局 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	HOE901/AVE0010
治験依頼者	サノフィ株式会社
対象	2 型糖尿病患者
治験課題名	経口血糖降下薬でコントロール不十分な日本人 2 型糖尿病患者を対象としたインスリン グラルギン/リキシセナチド配合剤 (リキシラン) の第Ⅲ相試験
治験責任医師	糖尿病・内分泌内科 部長 野田 薫
予定症例数	6 例
実施予定期間	契約締結日 ~ 西暦 2018 年 3 月 31 日

- 1) 野田薫治験責任医師より、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) サノフィ株式会社開発担当者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。

【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	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。

議題 2-2	AD-810N	第Ⅲ相	パーキンソニズムを伴う レビー小体型認知症患者	大日本住友	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 (1151029:第2報 2016年5月2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 3-2	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 (1151029:第3報 2016年5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。

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	重篤な有害事象に関する報告書 (1151026:第1報 2016年5月19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 3-4	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 (1151026:第2報 2016年5月25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	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	海外で認められた重篤な副作用報告 (2016年4月25日, 2016年5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 4-2	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4月21日, 2016年5月11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 4-3	BAY86-5321	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4月14日, 2016年4月27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	AD-810N	第Ⅲ相	パーキンソニズムを伴う レビー小体型認知症患者	大日本住友	海外で認められた重篤な副作用報告 (2016年4月21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	バ イエル	海外で認められた重篤な副作用報告 (2016年5月16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	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	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 5-2	BAY 86-5321	第Ⅳ相	滲出型加齢黄斑変性患者	バイエル	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 5-3	AD-810N	第Ⅲ相	パーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症患者	大日本住友	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。

【使用成績調査についての審議と採決】

議題 6-1 ピートルチュアブル錠 250mg、500mg 特定使用成績調査

- 1) キッセイ薬品工業株式会社より、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。

【使用成績調査関係報告】

議題 7-1 OMフェモラル・ネイルシステム 使用成績調査 (迅速審査について)

薬剤師・CRC 西村より、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。