

# 第128回治験審査委員会議事録

開催年月日	平成28年8月19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 健康管理センター4階 小ホール
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) 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 古本 たつ子 看護部長 玉栄 幸信 事務部長 倉本 真弓 経理課・経理係長 (敬称略)
欠席委員名	安藤 彰◎ 脳卒中センター・センター長 ◎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 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	安藤委員長より、本委員会(平成28年8月19日開催)には安藤委員長欠席のため司会・進行は末廣委員が代行するように予め指示があった。

## 《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	ASP1941
治験依頼者	アステラス製薬株式会社
対象	1型糖尿病患者
治験課題名	1型糖尿病患者を対象としたインスリン製剤併用二重盲検並行群間比較試験
治験責任医師	糖尿病・内分泌内科 部長 野田 薫
予定症例数	5例
実施予定期間	契約締結日 ~ 2018年第3四半期

- 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) アステラス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	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	治験薬概要書の変更
--------	---------	-----	-------------------------	----	-----------

- 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。
- これより審議に入り、申請科に属している平野 厚宜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。

【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8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平野 厚宜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	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7月12日、2016年7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。

【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8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 3-4	DS-5565	第Ⅲ相	糖尿病性末梢神経 障害性疼痛	第一三共	国内及び海外で認められた重篤な副作用報告 (2016年7月26日、2016年8月2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 3-5	DS-5565	第Ⅲ相	糖尿病性末梢神経 障害性疼痛	第一三共	国内及び海外で認められた重篤な副作用報告 (2016年8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。

議題 3-6	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7月14日、2016年7月28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 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 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 5-1 カイプロリス点滴静注用 10mg、40mg 使用成績調査

- 1) 小野薬品工業株式会社より、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 5-2 タグリッソ錠 40mg、80mg 使用成績調査

- 1) アストラゼネカ株式会社より、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森田 克彦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。