

第129回治験審査委員会議事録

開催年月日	平成28年9月23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	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 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 ◎治験審査委員会委員長 (敬称略)
欠席委員名	平野 厚宜 消化器内科部長
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》

【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	HOE901/AVE0010	第Ⅲ相	2型糖尿病患者	サノフィ	説明文書及び同意文書等の変更
--------	----------------	-----	---------	------	----------------

- 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 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 (1151031 : 第1報 2016年8月21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 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 (1151031 : 第2報 2016年8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 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	重篤な有害事象に関する報告書 (1151032：第1報 2016年8月26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 2-4	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	重篤な有害事象に関する報告書 (1151032：第2報 2016年8月29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 2-5	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	重篤な有害事象に関する報告書 (1151032：第3報 2016年9月6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 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17日、2016年8月29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 3-2	BAY59-7939	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 (2016年8月25日、2016年9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	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8月23日、2016年9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 3-4	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8月9日、2016年8月30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	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9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。

【治験関係報告】

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	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 4-2	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 4-3	HOE901/AVE0010	第Ⅲ相	2型糖尿病患者	サノフィ	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 4-4	ASP1941	第Ⅲ相	1型糖尿病患者	アステラス	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 タケキャブ錠 10mg、20mg 特定使用成績調査

- 1) 大塚製薬株式会社より、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) 説明に引き続き本特定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、本特定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 ジーラスト皮下注 3.6mg 使用成績調査

- 1) 協和発酵キリン株式会社より、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 5-3 タルグレチンカプセル 75mg 特定使用成績調査

- 1) 株式会社ミノファゲン製薬より、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) 説明に引き続き本特定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、本特定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。

【使用成績調査実施計画等の変更承認願についての審議と採決】

議題 6-1 ロトリガ粒状カプセル 2g 特定使用成績調査（調査期間延長について）

- 1) 薬剤師・CRC 西村より、上記特定使用成績調査実施期間等の変更に関し資料にそって内容等が説明された。
- 2) 説明に引き続き本特定使用成績調査実施計画等の変更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、本特定使用成績調査実施計画等の変更の可否は、採決により全委員一致で「承認する」に決定した。

議題 6-2 カナグル錠 100mg 特定使用成績調査（調査期間延長について）

- 1) 薬剤師・CRC 西村より、上記特定使用成績調査実施期間の変更に関し資料にそって内容等が説明された。
- 2) 説明に引き続き本特定使用成績調査実施計画等の変更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、本特定使用成績調査実施計画等の変更の可否は、採決により全委員一致で「承認する」に決定した。

議題 6-3 コセンティクス皮下注 150mg 特定使用成績調査（COS201 調査）（実施計画の変更について）

- 1) 薬剤師・CRC 西村より、上記特定使用成績調査実施期間等の変更に関し資料にそって内容等が説明された。
- 2) 説明に引き続き本特定使用成績調査実施計画等の変更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、本特定使用成績調査実施計画等の変更の可否は、採決により全委員一致で「承認する」に決定した。

議題 6-4 コセンティクス皮下注 150mg 特定使用成績調査 (COS202 調査) (実施計画等の変更について)

1) 薬剤師・CRC 西村より、上記特定使用成績調査実施期間等の変更に関し資料にそって内容等が説明された。

2) 説明に引き続き本特定使用成績調査実施計画等の変更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計画等の変更の可否は、採決により全委員一致で「承認する」に決定した。