

第130回治験審査委員会議事録

開催年月日	平成28年10月21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 平野 厚宜 消化器内科部長 末廣 勉 薬剤科長 古本 たつ子 看護部長 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	瀬戸口美保子 病理診断科部長 玉栄 幸信 事務部長
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	SAR231893
治験依頼者	サノフィ株式会社
対象	両側性の鼻茸を有する患者
治験課題名	両側性の鼻茸を有する患者を対象とした dupilumab の第Ⅲ相試験
治験責任医師	耳鼻咽喉科 部長 田中 邦剛
予定症例数	2例
実施予定期間	契約締結日 ～ 西暦 2018年 12月 31日

- 1) 田中邦剛治験責任医師より、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。

【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	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	重篤な有害事象に関する報告書 (74202:第1報 呼吸不全 2016年10月11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	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	重篤な有害事象に関する報告書 (74202：第1報 脳梗塞 2016年10月11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	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	重篤な有害事象に関する報告書 (74202：第2報 呼吸不全 2016年10月13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	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	重篤な有害事象に関する報告書 (74202：第2報 脳梗塞 2016年10月13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	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	重篤な有害事象に関する報告書 (74202：第3報 呼吸不全 2016年10月17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が、重篤な有害事象に関する報告書の記載のうち、一部に医学的判断に誤解が生じる可能性のある記載がある為、一部修正が必要との議論がなされ、採決により全委員一致で「修正の上で承認」に決定した。なお、本試験継続については問題ない。

議題 2-6	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	重篤な有害事象に関する報告書 (74202：第3報 脳梗塞 2016年10月17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	BAY 59-7939	第Ⅲ相	冠動脈疾患又は末梢動脈疾患患者	ハイエル	国内及び海外で認められた重篤な副作用報告 (2016年9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 3-2	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10月3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	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9月13日、2016年9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。

【治験関係報告】

議題 4-1	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	治験分担医師リストの変更について (迅速審査)
--------	---------	-----	------------------------	-------	-------------------------

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	H0E901/AVE0010	第Ⅲ相	2型糖尿病患者	サノフィ	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 4-3	医薬品 GCP 実地調査結果について				
--------	--------------------	--	--	--	--

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。

【使用成績調査関係報告】

議題 5-1 ロミプレート皮下注 250 μ g 調製用 特定使用成績調査 (迅速審査について)

薬剤師・CRC 西村より、上記特定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。