

# 第131回治験審査委員会議事録

開催年月日	平成28年11月18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 末廣 勉 薬剤科長 玉栄 幸信 事務部長 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	濑戸口美保子 病理診断科部長 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》

### 【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 1-1	AD-810N	第Ⅲ相	パーキンソンズムを伴う 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4報 心不全 2016年10月28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 1-2	AD-810N	第Ⅲ相	パーキンソンズムを伴う 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4報 脳梗塞 2016年10月28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 1-3	AD-810N	第Ⅲ相	パーキンソンズムを伴う 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5報 心不全 2016年11月14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 1-4	AD-810N	第Ⅲ相	パーキンソンズムを伴う 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5報 脳梗塞 2016年11月14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 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	国内で認められた重篤な副作用報告 (2016年11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 2-2	BAY59-7939	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10月11日, 2016年10月25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 2-3	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10月17日, 2016年10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 2-4	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10月13日, 2016年10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 2-5	ASP1941	第Ⅲ相	1型糖尿病患者	アステラス	海外で認められた重篤な副作用報告 (2016年11月1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 2-6	SAR231893	第Ⅲ相	両側性の鼻茸 を有する患者	サノフィ	国内及び海外で認められた重篤な副作用報告 (2016年10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 2-7	BAY59-7939	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11月10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 2-8	SAR231893	第Ⅲ相	両側性の鼻茸 を有する患者	サノフィ	国内及び海外で認められた重篤な副作用報告 (2016年11月10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 3-1	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 3-2	HOE901/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 3-3	AD-810N	第Ⅲ相	パーキンソンズムを伴う レビー小体型認知症患者	大日本住友	逸脱報告
--------	---------	-----	----------------------------	-------	------

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 4-1 オクトレオスキャン静注用セット 使用成績調査 概要説明：富士フィルム株式会社

1) 富士フィルム株式会社より、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 4-2 フィコンパ錠 2mg, 4mg 使用成績調査 概要説明：エーザイ株式会社

1) エーザイ株式会社より、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。

#### 【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 5-1 ジレニアカプセル 0.5mg 使用成績調査（実施期間延長について）

1) 薬剤師・CRC 西村より、上記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。

議題 5-2 ラジカット点滴静注バッグ30mg 特定使用成績調査（コールセンター設置について）

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。