

## 第132回治験審査委員会議事録

開催年月日	平成 28 年 12 月 16 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1階 指導室
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 ◎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 倉本 真弓 経理課・経理係長
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	DS-5565	第Ⅲ相	糖尿病性末梢神経障害性疼痛	第一三共	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。

#### 【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 1-2	SAR231893	第Ⅲ相	両側性の鼻茸を有する患者	サノフィ	被験者募集の手順等の変更
--------	-----------	-----	--------------	------	--------------

- 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 (1151023: 第1報 2016年12月4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 (1151023：第2報 2016年12月5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	バイエル	重篤な有害事象に関する報告書 (1151023：第3報 2016年12月8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	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24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

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11月21日, 2016年12月5日報告分)
--------	---------	-----	---------------	------	--

で「承認する」に決定した。

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 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11月14日, 2016年11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 3-4	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21日, 2016年12月5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12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 3-6	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12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 3-7	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12月13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	BAY59-7939	第Ⅲ相	冠動脈疾患又は末梢動脈疾患患者	バイエル	治験分担医師・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	DS-5565	第Ⅲ相	糖尿病性末梢神経障害性疼痛	第一三共	本登録 (Visit2) 終了等について
--------	---------	-----	---------------	------	----------------------

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 4-4	SAR231893	第Ⅲ相	両側性の鼻茸を有する患者	サノフィ	治験分担医師・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。

**【使用成績調査についての審議と採決】**

議題 5-1 リフキシマ錠 200mg 使用成績調査 概要説明：あすか製薬株式会社

- 1) あすか製薬株式会社より、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 ヴィキラックス配合錠 使用成績調査 概要説明：アッヴィ合同会社

- 1) アッヴィ合同会社より、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 ピートルチュアブル錠 特定使用成績調査（報告数の変更について）

- 1) 薬剤師・CRC 西村より、上記特定使用成績調査報告数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。