

第135回治験審査委員会議事録

| | |
|--------|--|
| 開催年月日 | 平成29年3月24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 7階 研修室 |
| 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) 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 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 | 森田 克彦 呼吸器外科部長 |
| 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 | DS-5565 | 第Ⅲ相 | 糖尿病性末梢神経障害性疼痛 | 第一三共 | 説明文書、同意文書の変更 |
|--------|---------|-----|---------------|------|--------------|

- 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 | 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 1-3 | HOE901/AVE0010 | 第Ⅲ相 | 2型糖尿病患者 | サノフィ | 治験実施計画書及び説明文書、同意文書の変更 |
|--------|----------------|-----|---------|------|-----------------------|

- 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。

【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5報 2017年3月10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 (2017年2月14日、2017年3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。
- 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 | 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 (2017年3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。
- 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 3-3 | 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 (2017年2月23日、2017年3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 3-4 | 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 (2017年2月11日、2017年2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。

| | | | | | |
|--------|---------|-----|---------------|------|-------------------------------------|
| 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 | 海外で認められた重篤な副作用報告 (2017年2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。

| | | | | | |
|--------|-----------|-----|--------------|------|---|
| 議題 3-6 | 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(2017年2月22日、2017年3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。

【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 | 転帰調査中止について等 |
|--------|---------|-----|---------------------|----|-------------|

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 59-7939 | 第Ⅲ相 | 冠動脈疾患又は末梢動脈疾患患者 | バイエル | 早期終了の手順について等 |
|--------|-------------|-----|-----------------|------|--------------|

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 | DS-5565 | 第Ⅲ相 | 糖尿病性末梢神経障害性疼痛 | 第一三共 | 今後の対応に関するお願い等 |
|--------|---------|-----|---------------|------|---------------|

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 | 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 4-5 | ASP1941 | 第Ⅲ相 | 1型糖尿病患者 | アステラス | 治験協力者リスト等の変更について |
|--------|---------|-----|---------|-------|------------------|

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 4-6 | SAR231893 | 第Ⅲ相 | 両側性の鼻茸を有する患者 | 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。

【使用成績調査についての審議と採決】

議題 5-1 リアルダ錠 1200mg 特定使用成績調査 概要説明：持田製薬株式会社

- 1) 持田製薬株式会社より、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。

○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 ヴィキックス配合錠/レバトルパセル 200mg 特定使用成績調査 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。

○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 コセンティクス皮下注 150mg 特定使用成績調査(COS201 調査) (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 コセンティクス皮下注 150mg 特定使用成績調査(COS202 調査) (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。