

第136回治験審査委員会議事録

開催年月日	平成29年4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 大ホール
参加委員名	安藤 彰◎ 脳神経・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 ◎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 渡辺 咲奈 健康管理センター 事務員
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	ダパグリグロジン
治験依頼者	アストラゼネカ株式会社
対象	心不全患者
治験課題名	収縮性が低下した心不全患者における心不全の悪化又は心血管死の発現に対するダパグリグロジンの効果を検討する試験
治験責任医師	循環器内科 部長 久松 裕二
予定症例数	4例
実施予定期間	契約締結日 ~ 西暦 2019年 12月 31日

- 1) 久松 裕二治験責任医師より、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) アストラゼネカ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。

【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 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	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 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	治験実施計画書の変更
--------	---------	-----	----------------------------	-------	------------

- 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。

【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	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3月23日, 2017年4月6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、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 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 (2017年3月22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 3-3	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	海外で認められた重篤な副作用報告 (2017年4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 3-4	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 (2017年3月16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	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3月17日, 2017年3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。

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4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。

議題 3-7	HOE901/AVE0010	第Ⅲ相	2型糖尿病患者	サノフィ	海外で認められた重篤な副作用報告 (2017年4月12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	有害事象における新規性判断基準変更について 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	DS-5565	第Ⅲ相	糖尿病性末梢神経障害性疼痛	第一三共	治験終了報告について 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	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	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 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 4-5	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。

議題 4-6	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 4-7	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	分担医師の変更について
--------	---------	-----	------------------------	-------	-------------

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 ペグイントロン皮下注用50 μ g/0.5mL、100 μ g/0.5mL、150 μ g/0.5mL 特定使用成績調査

概要説明：MSD株式会社

- 1) MSD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。

【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 レミッチカプセル 2.5 μ g 特定使用成績調査 (調査分担医師の変更について)

- 1) 薬剤師・CRC 西村より、上記特定使用成績調査、調査分担医師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、調査分担医師の変更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、調査分担医師の変更の可否は、採決により全委員一致で「承認する」に決定した。

議題 6-2 エレルサ錠 50 mg/グラジナ錠 50 mg 使用成績調査 (調査分担医師の変更について)

- 1) 薬剤師・CRC 西村より、上記使用成績調査, 調査分担医師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, 調査分担医師の変更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, 調査分担医師の変更の可否は、採決により全委員一致で「承認する」に決定した。