

第137回治験審査委員会議事録

開催年月日	平成29年5月26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	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 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 渡辺 咲奈 健康管理センター 事務員	(敬称略)
欠席委員名	安藤 彰◎ 脳神経・脳卒中センター・センター長 瀬戸口美保子 病理診断科部長 ◎治験審査委員会委員長	
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	安藤委員長より、本委員会(平成29年5月26日開催)には安藤委員長欠席のために司会・進行は末廣委員が代行するように予め指示があった。	

《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	BAY 59-7939	第Ⅲ相	冠動脈疾患又は末梢動脈疾患患者	バ イル	説明文書、同意文書の変更等
--------	-------------	-----	-----------------	------	---------------

- 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 2-1	BAY 59-7939	第Ⅲ相	冠動脈疾患又は末梢動脈疾患患者	バ イル	国内及び海外で認められた重篤な副作用報告(2017年4月20日、2017年5月11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	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18日、2017年4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 2-3	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5月11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	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20日, 2017年4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 2-5	DAPA-HF	第Ⅲ相	心不全患者	アストラゼネカ	国内で認められた重篤な副作用報告 (2017年5月15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 (2017年5月17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	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	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	実施計画書からの逸脱に関する記録について
--------	---------	-----	------------------------	-------	----------------------

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	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 3-4	ASP1941	第Ⅲ相	1型糖尿病患者	アステラス	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 3-5	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。

【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 4-1 サムスカ錠 7.5mg 使用成績調査（肝性浮腫）

（使用成績調査実施計画等の変更について）

- 1) 薬剤師・CRC 西村より、上記使用成績調査、実施計画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。
- 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。