

第138回治験審査委員会議事録

開催年月日	平成29年6月30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) 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 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	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	ソホスブビル/velpatasvir、リバビリン
治験依頼者	ギリアド・サイエンシズ株式会社
対象	非代償期 C 型肝硬変患者
治験課題名	非代償期 C 型肝硬変患者を対象として、リバビリン併用又は非併用下でソホスブビル/velpatasvir の 12 週間投与時の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相、多施設共同、無作為化、非盲検試験
治験責任医師	消化器内科 副院長 山下 智省
予定症例数	3 例
実施予定期間	契約締結日 ～ 西暦 2018 年 7 月 31 日

- 1) 山下 智省治験責任医師より、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) ギリアド・サイエンシズ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。

○これより審議に入り、申請科に属している平野 厚宜委員及び治験薬管理者である末廣 勉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「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	HOE901/AVE0010	第Ⅲ相	2 型糖尿病患者	サノフィ	被験者の募集手順に関する資料について
--------	----------------	-----	----------	------	--------------------

- 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5月25日, 2017年6月7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 3-2	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6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 3-3	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6月7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	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6月21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	海外で認められた重篤な副作用報告 (2017年6月20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	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 4-2	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 4-3	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
--------	---------	-----	---------	-------	-----------------

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	DAPA-HF	第Ⅲ相	心不全患者	アストラゼネカ	重篤な有害事象報告について
--------	---------	-----	-------	---------	---------------

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	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	DAPA-HF	第Ⅲ相	心不全患者	アストラゼネカ	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	治験契約内容の変更について
--------	---------	-----	------------------------	-------	---------------

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 5-1 リアルダ錠 1200mg 特定使用成績調査

(責任医師等の変更について)

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

議題 5-2 ペグイントロン®皮下注用 特定使用成績調査 (悪性黒色腫)

(実施期間等の変更について)

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、実施期間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、実施期間等の変更の可否は、採決により全委員一致で「承認する」に決定した。

議題 5-3 エレルサ®錠 50mg / グラジナ®錠 50mg 使用成績調査

(報告数等の変更について)

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

【使用成績調査関係報告】

議題 6-1 レミッチ 特定使用成績調査（剤型追加について：迅速審査）

薬剤師・CRC 西村より、上記特定使用成績調査関係の報告に関して報告資料を用いて説明があった。

議題 6-2 ソリリス点滴静注 300mg 特定使用成績調査（調査分担医師変更について：迅速審査）

薬剤師・CRC 西村より、上記特定使用成績調査関係の報告に関して報告資料を用いて説明があった。

【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 7-1	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 (1151021：第3報 2017年6月27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。