

# 第141回治験審査委員会議事録

開催年月日	平成29年9月29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) 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 渡辺 咲奈 健康管理センター 事務員 ◎治験審査委員会委員長 (敬称略)
欠席委員名	西岡 千秋 乗蓮寺住職(外部委員)
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》

### 【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	SAR231893	第Ⅲ相	両側性の鼻茸を有する患者	サノフィ	実施計画書等の変更について
--------	-----------	-----	--------------	------	---------------

- 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 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	国内及び海外で認められた重篤な副作用報告(2017年8月24日,2017年9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、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	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9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。

る」に決定した。

議題 2-3	SAR231893	第Ⅲ相	両側性の鼻茸を有する患者	サノイ	国内及び海外で認められた重篤な副作用報告 (2017年8月16日, 2017年8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 2-4	SAR231893	第Ⅲ相	両側性の鼻茸を有する患者	サノイ	国内及び海外で認められた重篤な副作用報告 (2017年9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。

議題 2-5	ダバゲグリフゾン	第Ⅲ相	心不全患者	アストロ初	措置報告(2017年9月14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	SOF/VEL	第Ⅲ相	非代償期C型 肝硬変患者	ギリアド	国内及び海外で認められた重篤な副作用報告 (2017年8月15日, 2017年8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。

○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、採決により全委員一致で「承認する」に決定した。

議題 2-7	SOF/VEL	第Ⅲ相	非代償期C型 肝硬変患者	ギリアド	国内及び海外で認められた重篤な副作用報告 (2017年9月4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	SAR231893	第Ⅲ相	両側性の鼻茸を有する患者	サノイ	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	ダパゲリフロジン	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 3-3	SOF/VEL	第Ⅲ相	非代償期 C型肝炎患者	ギリアド	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 4-1 プラザキサ特定使用成績調査（プリズバインド[イダルシズマブ]臨床使用下）

概要説明：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

- 1) 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社より、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 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 コセンティクス皮下注 150mg (COS201 調査) 特定使用成績調査（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、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) 説明に引き続き本特定使用成績調査、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、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。