

第142回治験審査委員会議事録

開催年月日	平成29年10月27日(金) 15:00~16:00
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) 楠 佳子 無職(外部委員) 田中 邦剛 耳鼻咽喉科部長 飯田 武 消化器内科部長 瀬戸口美保子 病理診断科部長 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	末廣 勉 薬剤科長
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》

【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 1-1	BAY 59-7939	第Ⅲ相	冠動脈疾患又は末梢動脈疾患患者	パベル	国内及び海外で認められた重篤な副作用報告 (2017年9月21日, 2017年10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 1-2	HOE901/AVE0010	第Ⅲ相	2型糖尿病患者	サノイ	海外で認められた重篤な副作用報告 (2017年9月27日, 2017年10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 1-3	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9月26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田中 邦剛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 1-4	SOF/VEL	第Ⅲ相	非代償期C型 肝硬変患者	ギリアド	海外で認められた重篤な副作用報告 (2017年9月20日, 2017年10月2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飯田 武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 1-5	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10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田中 邦剛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 2-1	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 2-2	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 2-3	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 2-4	SOF/VEL	第Ⅲ相	非代償期 C型肝硬変患者	ギリアド	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 3-1 ニンラーロカプセル 2.3mg・3mg・4mg 使用成績調査

概要説明：武田薬品工業株式会社

- 1) 武田薬品工業株式会社より、上記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 3-2 トレアキシシン点滴静注用 使用成績調査

概要説明：エーザイ株式会社

- 1) エーザイ株式会社より、上記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。