

第143回治験審査委員会議事録

開催年月日	平成29年11月24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 末廣 勉 薬剤科長 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	玉栄 幸信 事務部長 古本 たつ子 看護部長
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。 飯田 武委員は使用成績調査についての審議と採決のみ欠席

《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	ナ/フィ	治験薬概要書の変更について
--------	-----------	-----	--------------	------	---------------

- 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。
- 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、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	パ/ドル	国内及び海外で認められた重篤な副作用報告(2017年10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 2-2	HOE901/AVE0010	第Ⅲ相	2型糖尿病患者	ナ/フィ	海外で認められた重篤な副作用報告(2017年10月31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	SAR231893	第Ⅲ相	両側性の鼻茸を有する患者	サノイ	海外で認められた重篤な副作用報告 (2017年10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。
- 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 2-4	SAR231893	第Ⅲ相	両側性の鼻茸を有する患者	サノイ	海外で認められた重篤な副作用報告 (2017年11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。
- 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 2-5	ダパゲリフロジン	第Ⅲ相	心不全患者	アストラゼネカ	海外で認められた重篤な副作用報告 (2017年10月19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	海外で認められた重篤な副作用報告 (2017年10月17日, 2017年10月25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11月1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	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 アイクルシグ錠 15m g 使用成績調査

概要説明：大塚製薬株式会社

- 1) 大塚製薬株式会社より、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 4-2 エタニティー ナチュラル ユニアル/エタニティー アクセス イーズ 使用成績調査

概要説明：参天製薬株式会社

- 1) 参天製薬株式会社より、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 4-3 ビムパット錠 50m g , 100m g 使用成績調査

概要説明：第一三共株式会社

- 1) 第一三共株式会社より、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。