

## 第145回治験審査委員会議事録

開催年月日	平成30年1月26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 末廣 勉 薬剤科長 山本 幸恵 総務企画課 総務係員 ◎治験審査委員会委員長 (敬称略)
欠席委員名	なし
その他参加者	院内 CRC 兼 治験事務局 西村 麻希 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 議題 1-1 から 議題 1-5, 議題 3-1 は欠席

### 《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	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12月11日, 12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。

#### 【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	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 (2018年1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。

#### 【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	HOE901/AVE0010	第Ⅲ相	2型糖尿病患者	サファイ	国内及び海外で認められた重篤な副作用報告 (2017年12月20日, 12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。

#### 【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 1-4	HOE901/AVE0010	第Ⅲ相	2型糖尿病患者	サファイ	国内で認められた重篤な副作用報告 (2018年1月16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 1-5	ASP1941	第Ⅲ相	1型糖尿病患者	アステラス	措置報告(2018年1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 1-6	SAR231893	第Ⅲ相	両側性の鼻茸を有する患者	サファイ	国内及び海外で認められた重篤な副作用報告 (2017年12月19日, 12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 1-7	SAR231893	第Ⅲ相	両側性の鼻茸を有する患者	サファイ	海外で認められた重篤な副作用報告 (2018年1月9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 1-8	ダバゲグリフゾン	第Ⅲ相	心不全患者	アズレオ	国内で認められた重篤な副作用報告 (2017年12月22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 1-9	SOF/VEL	第Ⅲ相	非代償期C型肝炎患者	ギリアト	海外で認められた重篤な副作用報告 (2017年12月19日, 2017年12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 1-10	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 (2018年1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 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	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 2-2	BAY 86-5321	第Ⅳ相	滲出型加齢黄斑 変性患者	バイエル	治験終了報告について
--------	-------------	-----	-----------------	------	------------

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 2-3	HOE901/AVE0010	第Ⅲ相	2型糖尿病患者	サファイ	治験協力者リスト等の変更について
--------	----------------	-----	---------	------	------------------

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 2-4	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 2-5	SAR231893	第Ⅲ相	両側性の鼻茸を 有する患者	サファイ	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 2-6	ダパゲリフロジン	第Ⅲ相	心不全患者	アストラゼネカ	治験協力者リスト等の変更について
--------	----------	-----	-------	---------	------------------

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 2-7	SOF/VEL	第Ⅲ相	非代償期 C型肝硬変患者	ギリアド	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

**【使用成績調査についての審議と採決】**

議題 3-1 ナルサス錠・ナルラピド錠 使用成績調査

- 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。