

# 第146回治験審査委員会議事録

開催年月日	平成30年2月16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 健康管理センター 4階 小ホール
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) 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	西岡 千秋 乗蓮寺住職(外部委員)
その他参加者	治験事務局 西村 麻希、治験事務局 久保田 厚子 治験事務局 小川 さやか、東 佐知子(敬称略)
特記事項	安藤委員は体調不良の為、司会・進行は末廣委員が行った。 飯田 武委員は議題 1-1~議題 1-3、議題 5-2~議題 5-4 は欠席

## 《治験審査》

### 【治験実施状況報告 (継続審査)】

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	継続審査
--------	-------------	-----	-----------------	------	------

- 1) 薬剤師 久保田より、上記治験の治験実施状況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。

議題 1-2	HOE901/AVE0010	第Ⅲ相	2型糖尿病患者	サノフィ	継続審査
--------	----------------	-----	---------	------	------

- 1) 薬剤師 久保田より、上記治験の治験実施状況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。

議題 1-3	ASP1941	第Ⅲ相	1型糖尿病患者	アステラス	継続審査
--------	---------	-----	---------	-------	------

- 1) 薬剤師 久保田より、上記治験の治験実施状況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。

議題 1-4	SAR231893	第Ⅲ相	両側性の鼻茸を有する患者	サノフィ	継続審査
--------	-----------	-----	--------------	------	------

- 1) 薬剤師 久保田より、上記治験の治験実施状況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、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。

議題 1-5	ダバグリフゾン	第Ⅲ相	心不全患者	アストロ 初	継続審査
--------	---------	-----	-------	--------	------

- 1) 薬剤師 久保田より、上記治験の治験実施状況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。

議題 1-6	SOF/VEL	第Ⅲ相	非代償期C型 肝硬変患者	ギリアド	継続審査
--------	---------	-----	-----------------	------	------

- 1) 薬剤師 久保田より、上記治験の治験実施状況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。

**【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	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
--------	-------------	-----	---------------------	------	-----------------

- 1) 薬剤師 久保田より、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。

議題 2-2	SOF/VEL	第Ⅲ相	非代償期 C型肝硬変患者	ギリアド	治験薬概要書の変更
--------	---------	-----	-----------------	------	-----------

- 1) 薬剤師 久保田より、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、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 (2018年1月24日報告分)
--------	-------------	-----	-----------------	------	---

- 1) 薬剤師 久保田より、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	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 (2018年1月18日, 2月1日報告分)
--------	-----------	-----	--------------	------	---

- 1) 薬剤師 久保田より、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 3-3	ダバグリアジン	第Ⅲ相	心不全患者	アストゼ 初	海外で認められた重篤な副作用報告 (2018年1月19日報告分)
--------	---------	-----	-------	--------	-------------------------------------

- 1) 薬剤師 久保田より、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	SOF/VEL	第Ⅲ相	非代償期C型肝炎患者	ギリアド	海外で認められた重篤な副作用報告 (2018年1月23日, 1月24日報告分)
--------	---------	-----	------------	------	--

- 1) 薬剤師 久保田より、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 3-5	SOF/VEL	第Ⅲ相	非代償期C型肝炎患者	ギリアド	海外で認められた重篤な副作用報告 (2018年2月1日報告分)
--------	---------	-----	------------	------	------------------------------------

- 1) 薬剤師 久保田より、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 4-1	SAR231893	第Ⅲ相	両側性の鼻茸を有する患者	サノフィ	治験協力者リスト等の変更について
--------	-----------	-----	--------------	------	------------------

薬剤師 久保田より、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	ダパゲリフォン	第Ⅲ相	心不全患者	アストラゼネカ	治験協力者リストの変更について
--------	---------	-----	-------	---------	-----------------

薬剤師 久保田より、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	SOF/VEL	第Ⅲ相	非代償期C型肝炎患者	ギリアド	治験実施計画書の変更について
--------	---------	-----	------------	------	----------------

薬剤師 久保田より、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 5-1 マヴィレット配合錠使用成績調査

概要説明：アッヴィ合同会社

- 1) アッヴィ合同会社担当者より、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) 説明に引き続き本使用成績調査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 5-2 トルツ皮下注 80mg 特定使用成績調査

概要説明：日本イーライリリー株式会社

- 1) 日本イーライリリー株式会社担当者より、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。

議題 5-3 キイトルーダ点滴静注使用成績調査（尿路上皮癌）

概要説明：MSD 株式会社

- 1) MSD 株式会社担当者より、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) 説明に引き続き本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 5-4 キイトルーダ点滴静注使用成績調査（悪性黒色腫）

概要説明：MSD 株式会社

- 1) MSD 株式会社担当者より、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) 説明に引き続き本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。

【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 6-1 ペグイントロン皮下注用 50  $\mu$ g/0.5mL、100  $\mu$ g/0.5mL、150  $\mu$ g/0.5mL 特定使用成績調査

（実施期間の変更等について）

- 1) 薬剤師 久保田より、上記特定使用成績調査、実施期間の変更等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、実施期間の変更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、本特定使用成績調査、調査分担医師の変更の可否は、採決により全委員一致で「承認する」に決定した。