

第147回治験審査委員会議事録

| | |
|--------|--|
| 開催年月日 | 平成30年3月23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) 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 | 田中 邦剛 耳鼻咽喉科部長 飯田 武 消化器内科部長 |
| 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 | 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 | 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2月8日, 2月22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 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 | 海外で認められた重篤な副作用報告 (2018年3月8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 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 (2018年2月8日, 2月23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 1-4 | ASP1941 | 第Ⅲ相 | 1型糖尿病患者 | アステラス | 海外で認められた重篤な副作用報告 (2018年2月15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 1-5 | 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2月15日,2月27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 1-6 | ダバケリアゾン | 第Ⅲ相 | 心不全患者 | アズレオ 初 | 国内で認められた重篤な副作用報告 (2018年2月21日,3月9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 1-7 | 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 (2018年2月14日,2月27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、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 1-8 | 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 (2018年3月6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、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 | HOE901/AVE0010 | 第Ⅲ相 | 2型糖尿病患者 | サノフィ | 治験実施計画書の変更 |
|--------|----------------|-----|---------|------|------------|

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 2-2 | ASP1941 | 第Ⅲ相 | 1型糖尿病患者 | アステラス | 治験終了報告について |
|--------|---------|-----|---------|-------|------------|

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 2-3 | SAR231893 | 第Ⅲ相 | 両側性の鼻茸を有する患者 | サノフィ | Global Memo 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 2-4 | SOF/VEL | 第Ⅲ相 | 非代償期C型 肝硬変患者 | ギリアド | 治験実施計画書の変更 |
|--------|---------|-----|-----------------|------|------------|

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 3-1 レボレード錠 特定使用成績調査

- 1) ノバルティス ファーマ株式会社より、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。

【使用成績調査関係報告】

議題 4-1 エレルサ錠 50mg / グラジナ錠 50mg 副作用感染症報告 (迅速審査について)

薬剤師 久保田より、上記副作用感染症報告関係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 (調査報告数の変更について)

- 1) 薬剤師 久保田より、上記特定使用成績調査、調査報告数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、調査報告数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、調査報告数の変更の可否は、採決により全委員一致で「承認する」に決定した。