

# 第148回治験審査委員会議事録

|        |  |
|--------|--|
| 開催年月日  | 平成30年4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<br>7階 研修室   |
| 参加委員名  | 瀬戸口美保子◎ 病理診断科医長<br>浜崎 裕治 株式会社データ・マックス顧問(外部委員)<br>西岡 千秋 乗蓮寺住職(外部委員)<br>楠 佳子 無職(外部委員)<br>飯田 武 消化器内科部長<br>徳久 善弘 消化器外科部長<br>小倉 秀美 薬剤科長<br>古本 たつ子 看護部長<br>山本 幸恵 総務企画課 総務係員<br>◎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<br>玉栄 幸信 事務部長<br>飯田 武委員は、治験審査議題 1-1 から議題 5-2 は欠席。<br>臨床研究倫理審査の議題 2-1 のみ審議、採決に参加。   |
| その他参加者 | 治験事務局 久保田 厚子、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》

### 【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 | 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 | 治験薬概要書の変更について |
|--------|-------------|-----|-----------------|------|---------------|

- 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 1-2 | ダバグリフゾン | 第Ⅲ相 | 心不全患者 | アステル | 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。

### 【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 | 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3月22日, 4月5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 2-2 | 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<br>(2018年3月20日, 4月10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 2-3 | SOF/VEL | 第Ⅲ相 | 非代償期C型<br>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<br>(2018年3月13日, 3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小倉 秀美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 | SOF/VEL | 第Ⅲ相 | 非代償期C型<br>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<br>(2018年4月10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小倉 秀美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 | 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 | 分担医師の変更について |
|--------|-------------|-----|-----------------|------|-------------|

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 3-2 | HOE901/AVE0010 | 第Ⅲ相 | 2型糖尿病患者 | サファイ | 治験終了報告等について |
|--------|----------------|-----|---------|------|-------------|

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 3-3 | 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 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 3-4 | ダバグリフロン | 第Ⅲ相 | 心不全患者 | アストゼ 祐 | 分担医師の変更について |
|--------|---------|-----|-------|--------|-------------|

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 3-5 | SOF/VEL | 第Ⅲ相 | 非代償期C型<br>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 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 3-6 | 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 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 3-7 | ダバゲリアゾン | 第Ⅲ相 | 心不全患者 | アト伐 <sup>®</sup> 初 | 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。

**【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 4-1 ジレニアカプセル使用成績調査 (調査実施期間の変更について)

- 1) 薬剤師 久保田より、上記使用成績調査、調査実施期間の変更に関し資料にそって内容等が説明された。
- 2) 説明に引き続き本使用成績調査、調査実施期間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、本使用成績調査、調査実施期間の変更の可否は、採決により全委員一致で「承認する」に決定した。

**【使用成績調査についての審議と採決】**

議題 5-1 オラネジン消毒液 1.5% 使用成績調査

概要説明：株式会社大塚製薬工場

- 1) 株式会社大塚製薬工場より、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。

○これより審議に入り、研究分担者である徳久 善弘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 V. A. C. Ultra 陰圧閉鎖療法システム 使用成績調査

概要説明：ケーシーアイ株式会社

- 1) ケーシーアイ株式会社より、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。