

第149回治験審査委員会議事録

開催年月日	平成30年5月25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	瀬戸口美保子◎ 病理診断科医長 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 徳久 善弘 消化器外科部長 小倉 秀美 薬剤科長 玉栄 幸信 事務部長 古本 たつ子 看護部長 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	飯田 武委員は、臨床研究倫理審査の議題 1-1 のみ審議、採決に不参加。 薬剤師 久保田が欠席の為、説明は薬剤科 小倉秀美委員が行った。
その他参加者	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。

《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	サファイ	説明文書、同意文書等の変更
--------	-----------	-----	--------------	------	---------------

- 1) 薬剤科 小倉より、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	バイン	国内及び海外で認められた重篤な副作用報告 (2018年4月23日, 5月8日報告分)
--------	-------------	-----	-----------------	-----	--------------------------------------------

- 1) 薬剤科 小倉より、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 (2018年4月24日, 5月11日報告分)
--------	-----------	-----	--------------	------	---------------------------------------------

- 1) 薬剤科 小倉より、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 2-3	ダバグリフロジン	第Ⅲ相	心不全患者	アストラゼネカ	国内及び海外で認められた重篤な副作用報告 (2018年4月19日, 4月26日報告分)
--------	----------	-----	-------	---------	------------------------------------------------

- 1) 薬剤科 小倉より、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 2-4	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4月24日, 5月8日報告分)
--------	---------	-----	-----------------	------	-------------------------------------------

- 1) 薬剤科 小倉より、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 2-5	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5月15日報告分)
--------	---------	-----	-----------------	------	-------------------------------------

- 1) 薬剤科 小倉より、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	治験実施計画書等の変更について
--------	-------------	-----	-----------------	------	-----------------

薬剤科 小倉より、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	ダバグリフロジン	第Ⅲ相	心不全患者	アストラゼネカ	被験者の健康被害の補償等に関して
--------	----------	-----	-------	---------	------------------

薬剤科 小倉より、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 フィコンパ錠 2mg, 4mg 使用成績調査 (製造販売後調査等管理責任者の所属変更について)

- 1) 薬剤科 小倉より、上記使用成績調査、製造販売後調査等管理責任者の所属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、製造販売後調査等管理責任者の所属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、製造販売後調査等管理責任者の所属変更の可否は、採決により全委員一致で「承認する」に決定した。

議題 4-2 ナーブロック筋注 2500 単位 使用成績調査 (製造販売後調査等管理責任者の所属変更について)

1) 薬剤科 小倉より、上記使用成績調査、製造販売後調査等管理責任者の所属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、製造販売後調査等管理責任者の所属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、製造販売後調査等管理責任者の所属変更の可否は、採決により全委員一致で「承認する」に決定した。