

第153回治験審査委員会議事録

開催年月日	平成30年9月21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 健康管理センター4階 小ホール
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 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	古本 たつ子 看護部長
その他参加者	治験事務局 久保田 厚子、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》

【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	海外で認められた重篤な副作用報告 (2018年8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	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8月29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 1-3	ダバグリフロジン	第Ⅲ相	心不全患者	アストラゼネカ	国内で認められた重篤な副作用報告 (2018年8月21日、9月11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。

【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。

【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 3-1 ソリリス点滴静注 特定使用成績調査 (実施期間等の変更について)

- 1) 薬剤師 久保田より、上記特定使用成績調査、実施期間等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、実施期間等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、実施期間等の変更の可否は、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 4-1 テセントリク点滴静注 1200mg 使用成績調査

概要説明：中外製薬株式会社

- 1) 中外製薬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。