

第154回治験審査委員会議事録

開催年月日	平成30年 10月 26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 2階 カンファレンスルーム
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 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	玉栄 幸信 事務部長 飯田委員は出席されたが途中離席され、全審議終了後に戻られた。
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 1-2	SAR231893	第Ⅲ相	両側性の鼻茸を有する患者	サフィ	海外で認められた重篤な副作用報告(2018年9月18日,10月4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 1-2	ダバグリフロジン	第Ⅲ相	心不全患者	アストラセ'ネ	国内で認められた重篤な副作用報告(2018年9月21日,10月2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。

【使用成績調査についての審議と採決】

議題 2-1 エフピー®OD錠 2.5 (セレギリン塩酸塩) 使用成績調査 (レボドパ非併用新規症例)
概要説明：エフピー株式会社

- 1) エフピー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 2-2 エフピー[®]OD錠 2.5（セレギリン塩酸塩）使用成績調査（3錠又は4錠服用症例）

概要説明：エフピー株式会社

- 1) エフピー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 3-1 カイプロリス点滴静注用 10m g 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。

【使用成績調査関係報告】

議題 4-1 ミルセラ[®]注シリンジ・エボジン[®]注シリンジ 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。