

第155回治験審査委員会議事録

開催年月日	平成30年11月30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) 飯田 武 消化器内科部長 玉栄 幸信 事務部長 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	田中 邦剛 耳鼻咽喉科部長 徳久 善弘 消化器外科部長
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》

【重篤な有害事象に関する報告書についての審議と採決】

議題 1-1	ダパゲリフロジン	第Ⅲ相	心不全患者	アストレ [®] 初	重篤な有害事象に関する報告書 (E4367503:第1報 2018年11月1日)
--------	----------	-----	-------	---------------------	---

- 1) 薬剤師 久保田より、上記治験の治験中に生じた重篤な有害事象に関する報告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、本試験継続の可否は、採決により全委員一致で「承認する」に決定した。

議題 1-2	ダパゲリフロジン	第Ⅲ相	心不全患者	アストレ [®] 初	重篤な有害事象に関する報告書 (E4367503:第2報 2018年11月13日)
--------	----------	-----	-------	---------------------	--

- 1) 薬剤師 久保田より、上記治験の治験中に生じた重篤な有害事象に関する報告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、本試験継続の可否は、採決により全委員一致で「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	SAR231893	第Ⅲ相	両側性の鼻茸を有する患者	サフィ	国内及び海外で認められた重篤な副作用報告 (2018年10月25日, 11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 2-2	ダバグリフロジン	第Ⅲ相	心不全患者	アステゼ [®] 初	国内及び海外で認められた重篤な副作用報告 (2018年10月16日, 11月13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 3-1	AD-810N	第Ⅲ相	パーキンソニズムを伴う レビー小体型認知症患者	大日本住友	開発の中止等に関する報告書
--------	---------	-----	----------------------------	-------	---------------

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	SAR231893	第Ⅲ相	両側性の鼻茸 を有する患者	サファイ	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。

【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 コセンティクス皮下注 150mg 特定使用成績調査 (変更内容：その他《契約書》の変更)

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