

第165回治験審査委員会議事録

開催年月日	西暦2019年9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 2階 カンファレンス室
参加委員名	瀬戸口美保子◎ 病理診断科部長 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 薬剤部長 北 能演 事務部長 軍神 弘美 看護部長 ◎治験審査委員会委員長 (敬称略)
欠席委員名	山本 幸恵 総務企画課 給与係主任
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	

《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	ダパゲリフロジン	第Ⅲ相	心不全患者	アストゼレド	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。

【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	ダパゲリフロジン	第Ⅲ相	心不全患者	アストゼレド	国内で認められた重篤な副作用報告 (2019年8月22日,9月6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	ダパゲリフロジン	第Ⅲ相	心不全患者	アストゼレド	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。

【使用成績調査についての審議と採決】

議題 4-1 テクフィデラ®カプセル使用成績調査

概要説明：薬剤師 久保田 厚子

- 1) 薬剤師 久保田より、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 5-1 トレアキシ点滴静注用 100m g 使用成績調査 (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、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、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、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。

議題 5-2 ピートルチュアブル錠 250m g 特定使用成績調査 (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、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、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、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。