

第179回治験審査委員会議事録

| | |
|--------|---|
| 開催年月日 | 西暦2020年12月25日(金) 15:00~15:30 |
| 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 進 保朗 耳鼻咽喉科医長 小倉 秀美 薬剤部長 軍神 弘美 看護部長 山本 幸恵 総務企画課 給与係主任 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) ◎治験審査委員会委員長 (敬称略) |
| 欠席委員名 | 飯田 武 消化器内科部長 志摩 秀広 脳神経外科部長 北 能演 事務部長 |
| その他参加者 | 治験審査委員会事務局 大西 利彦、岡井 遥香 (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 | BAY 94-8862 | 第Ⅲ相 | 心不全 | バイエル | 患者向けパンフレット等について |
|--------|-------------|-----|-----|------|-----------------|

- 1) 薬剤師・CRC 大西より、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。

【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 2-1 | BAY 94-8862 | 第Ⅲ相 | 心不全 | バイエル | 重篤な有害事象に関する報告書 (200250002：第1報 閉塞性動脈硬化症) |
|--------|-------------|-----|-----|------|--|

- 1) 薬剤師 CRC 大西より、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 2-2 | BAY 94-8862 | 第Ⅲ相 | 心不全 | バイエル | 重篤な有害事象に関する報告書 (200250002：第2報 閉塞性動脈硬化症) |
|--------|-------------|-----|-----|------|--|

- 1) 薬剤師 CRC 大西より、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 2-3 | BAY 94-8862 | 第Ⅲ相 | 心不全 | ハ イェル | 重篤な有害事象に関する報告書 (200250002：第1報 狭心症の悪化) |
|--------|-------------|-----|-----|-------|--|

1) 薬剤師 CRC 大西より、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 2-4 | BAY 94-8862 | 第Ⅲ相 | 心不全 | ハ イェル | 重篤な有害事象に関する報告書 (200250002：第2報 狭心症の悪化) |
|--------|-------------|-----|-----|-------|--|

1) 薬剤師 CRC 大西より、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 2-5 | BAY 94-8862 | 第Ⅲ相 | 心不全 | ハ イェル | 重篤な有害事象に関する報告書 (200250002：第3報 閉塞性動脈硬化症) |
|--------|-------------|-----|-----|-------|--|

1) 薬剤師 CRC 大西より、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 3-1 | BAY 94-8862 | 第Ⅲ相 | 心不全 | ハ イェル | 安全性情報等に関する報告書 (2020年11月18日、12月2日報告分) |
|--------|-------------|-----|-----|-------|---|

1) 薬剤師・CRC 大西より、上記治験の新たな安全性情報に関する報告に関して説明があった。

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。