

# 第183回治験審査委員会議事録

開催年月日	西暦2021年4月23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 健康管理センター4階大ホール
参加委員名	瀬戸口美保子◎ 病理診断科部長 飯田 武 消化器内科部長 古賀 美砂紀 看護部長 幸 邦憲 薬剤部長 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	志摩 秀広 脳神経外科部長 進 保朗 耳鼻咽喉科医長 神崎 啓慈 事務部長
その他参加者	治験事務局 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》

### 【新規治験審査についての審議と採決】

#### 議題 1-1

治験薬名	ONO-2910
治験依頼者	小野薬品工業株式会社
対象	糖尿病性多発神経障害
治験課題名	糖尿病性多発神経障害患者を対象とした ONO-2910 の前期第Ⅱ相試験
治験責任医師	糖尿病・内分泌内科 野田薫
実施予定期間	契約締結日 ～ 西暦 2023 年 11 月 30 日

1) 野田薫治験責任医師より、上記試験を実施するにあたって審議資料を用いて説明があった。

- ・対象患者
- ・作用特性・作用機序

治験実施体制について

治験責任医師は、糖尿病・内分泌内科 野田薫、治験分担医師は、糖尿病・内分泌内科 藤本留理子。

2) 野田薫治験責任医師および小野薬品工業株式会社開発担当者(CRA)より以下のような概要説明があった。CRAはWebにて概要説明。

- ・開発の経緯
- ・作用特性・作用機序
- ・副作用
- ・臨床試験（既に実施された試験における安全性等の報告）
- ・試験の目的
- ・試験段階及び治験デザイン
- ・対象疾患、投与期間、投与方法、選択基準、除外基準、併用禁止薬、併用可能薬
- ・観察・検査項目及びスケジュール
- ・予定症例数、実施期間等

3) 説明に引き続き試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「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	ハ イェル	重篤な有害事象に関する報告書 (200250001：第2報 十二指腸炎)
--------	-------------	-----	-----	-------	---

- 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。

**【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 2-2	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 (200250001：第2報 腎性貧血)
--------	-------------	-----	-----	-------	--

- 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 (2021年4月1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。

**【治験等関係報告】**

議題 4-1	2021年度委員会活動計画について
--------	-------------------

報告資料

■2021年度委員会活動計画

薬剤師・CRC 大西より、上記の報告に関して報告資料を用いて説明があった。