

第 194 回治験審査委員会議事録

開催年月日	西暦 2022 年 3 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 飯田 武 消化器内科部長 志摩 秀広 脳神経外科部長 古賀 美砂紀 看護部長 幸 邦憲 薬剤部長 神崎 啓慈 事務部長 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	樽本 俊介 耳鼻咽喉科医長
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》

【治験実施状況報告（継続審査）】

議題 1-1	BAY 94-8862	第Ⅲ相	心不全	バイエル	継続審査
--------	-------------	-----	-----	------	------

- 1) 薬剤師・CRC 大西より、上記治験の治験実施状況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	ONO-2910	前期第Ⅱ相	糖尿病性 多発神経障害	小野薬品	継続審査
--------	----------	-------	----------------	------	------

- 1) 薬剤師・CRC 大西より、上記治験の治験実施状況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 1-3	SAR231893	第Ⅳ相	鼻茸	サノフィ	継続審査
--------	-----------	-----	----	------	------

- 1) 薬剤師・CRC 大西より、上記治験の治験実施状況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。

【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 2-1	BAY 94-8862	第Ⅲ相	心不全	バ イェル	治験薬概要書の改訂について
--------	-------------	-----	-----	-------	---------------

- 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。

議題 2-2	ONO-2910	前期第Ⅱ相	糖尿病性 多発神経障害	小野薬品	治験実施計画書等の変更について
--------	----------	-------	----------------	------	-----------------

- 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。

議題 2-3	SAR231893	第Ⅳ相	鼻茸	サノフィ	添付文書の改訂について
--------	-----------	-----	----	------	-------------

審査資料

- 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。

【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	バ イェル	安全性情報等に関する報告書 (2022年2月15日、3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。

議題 3-2	ONO-2910	前期第Ⅱ相	糖尿病性 多発神経障害	小野薬品	安全性情報等に関する報告書 (2022年3月7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。

議題 3-3	SAR231893	第Ⅳ相	鼻茸	サノフィ	安全性情報等に関する報告書 (2022年3月11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	ONO-2910	前期第Ⅱ相	糖尿病性 多発神経障害	小野薬品	治験再開の連絡
--------	----------	-------	----------------	------	---------

報告資料

■ 治験再開の連絡（2022年2月25日作成分）

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。