

第 198 回治験審査委員会議事録

開催年月日	西暦 2022 年 7 月 29 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 志摩 秀広 脳神経外科部長 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	飯田 武 消化器内科部長 得津 裕俊 麻酔科部長 古賀 美砂紀 看護部長 (敬称略)
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》

【新規治験審査についての審議と採決】

議題 1-1

治験薬名	ETB115 (SB-497115-GR)
治験依頼者	ノバルティス ファーマ株式会社
対象	骨髄異形成症候群
治験課題名	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による骨髄異形成症候群の患者を対象とした エルトロンボパグの第 II 相試験
治験責任医師	血液内科 縄田涼平
実施予定期間	契約締結日 ~ 西暦 2025 年 3 月 31 日

1) 縄田涼平治験責任医師より、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、血液内科 縄田涼平、治験分担医師は、血液内科 杉山暁子。

2) 縄田涼平治験責任医師および株式会社新日本科学 PPD (CRO) 担当者(CRA)より以下のような概要説明があった。

- ・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。

【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	バイエル	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。

【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 3-1	SAR231893	第Ⅳ相	鼻茸	サノフィ	重篤な有害事象に関する報告書 (392000400001：第1報 自殺企図)
--------	-----------	-----	----	------	---

- 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 3-2	SAR231893	第Ⅳ相	鼻茸	サノフィ	重篤な有害事象に関する報告書 (392000400001：第2報 自殺企図)
--------	-----------	-----	----	------	---

- 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 3-3	SAR231893	第Ⅳ相	鼻茸	サノフィ	重篤な有害事象に関する報告書 (392000400001：第3報 自殺企図)
--------	-----------	-----	----	------	---

- 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 3-4	SAR231893	第Ⅳ相	鼻茸	サノフィ	重篤な有害事象に関する報告書 (392000400001：第4報 自殺企図)
--------	-----------	-----	----	------	---

- 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 4-1	BAY 94-8862	第Ⅲ相	心不全	バイエル	安全性情報等に関する報告書 (2022年6月23日、7月4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。