

第 202 回治験審査委員会議事録

開催年月日	西暦 2022 年 11 月 25 日(金) 15:00～15:40
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 得津 裕俊 麻酔科部長 幸 邦憲 薬剤部長 古賀 美砂紀 看護部長 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 (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	GSK3228836
治験依頼者	グラクソ・スミスクライン株式会社
対象	B 型肝炎
治験課題名	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による B 型肝炎ウイルス持続感染患者を対象とした GSK3228836 の第Ⅲ相試験
治験責任医師	肝臓病センター 山下智省
実施予定期間	契約締結日 ～ 西暦 2026 年 4 月 30 日

- 1) 山下智省治験責任医師および株式会社新日本科学 PPD (CRO) 担当者(CRA)より概要説明があった。
- 2) 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	バイエル	重篤な有害事象に関する報告書 (200250008 : 第 3 報 小腸穿孔)
--------	-------------	-----	-----	------	--

- 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 (200250008：第4報 小腸穿孔)
--------	-------------	-----	-----	------	--

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	バイエル	安全性情報等に関する報告書 (2022年10月18日、11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。

議題 3-2	ETB115 (SB-497115-GR)	第Ⅱ相	MDS	ノバルティス・ファーマ	安全性情報等に関する報告書 (2022年10月20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	BAY 94-8862	第Ⅲ相	心不全	バイエル	治験協力者の変更
--------	-------------	-----	-----	------	----------

報告資料

■書式2 治験分担医師・治験協力者リスト（作成日：2022年11月10日）

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。