

第 204 回治験審査委員会議事録

開催年月日	西暦 2023 年 1 月 27 日(金) 15:00~15:55
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 飯田 武 消化器内科部長 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	なし
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	V116
治験依頼者	M S D株式会社
対象	肺炎球菌感染症
治験課題名	肺炎球菌感染症のリスクを有する成人を対象とした V116 の安全性及び免疫原性を評価する試験
治験責任医師	感染対策室 加藤彰
実施予定期間	西暦 2023 年 1 月 17 日 ~ 西暦 2024 年 4 月 30 日

- 1) 加藤彰治験責任医師より、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。
- 2) 加藤彰治験責任医師およびMSD株式会社 開発業務担当者より概要説明があった。
- 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。

○これより審議に入り、申請科に属している飯田武委員は審議採決には参加せず。

【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	バィェル	被験者アンケートについて
--------	-------------	-----	-----	------	--------------

- 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	ETB115 (SB-497115-GR)	第Ⅱ相	MDS	ノバルティス・ファーマ	重篤な有害事象に関する報告書 (1035-001:第1報 大腿骨頸部骨折(右))
--------	--------------------------	-----	-----	-------------	---

- 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、本試験継続の可否は、採決により全委員一致で「修正の上で承認する」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 12月19日、2023年1月5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 4-2	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12月15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 4-3	GSK3228836	第Ⅲ相	B型肝炎	グラクソ・スミスクライン	安全性情報等に関する報告書 (2022年12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。