

## 第 209 回治験審査委員会議事録

|        |   |
|--------|---|
| 開催年月日  | 西暦 2023 年 6 月 30 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<br>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<br>縄田 涼平 血液内科部長<br>志摩 秀広 脳神経外科部長<br>吉国 健司 薬剤部長<br>古賀 美砂紀 看護部長<br>松原 大作 事務部長<br>山本 幸恵 総務企画課 給与係主任<br>西岡 千秋 乗蓮寺住職(外部委員)<br>楠 佳子 無職(外部委員)<br>◎治験審査委員会委員長 (敬称略) |
| 欠席委員名  | 無し  |
| その他参加者 | 治験審査委員会事務局 大西 利彦、岡井 遥香<br>(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   | TS-142                         |
| 治験依頼者  | 大正製薬株式会社                       |
| 対象     | 肝機能障害                          |
| 治験課題名  | 大正製薬株式会社の依頼による TS-142 の第 I 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 2023 年 11 月 30 日    |

1) 山下智省治験責任医師より、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、肝臓病センター 山下智省、治験分担医師は、肝臓病センター 加藤彰、松田崇史。

2) 山下智省治験責任医師および株式会社メディサイエンスプランニング (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 | ONO-2910 | 前期第Ⅱ相 | 糖尿病性<br>多発神経障害 | 小野薬品 | 治験実施計画書の変更について |
|--------|----------|-------|----------------|------|----------------|

- 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。

【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<br>(2023年5月22日、6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 3-2 | 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<br>(2023年6月19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 | ETB115<br>(SB-497115-GR) | 第Ⅱ相 | MDS | ハバルティス・ファーマ | 安全性情報等に関する報告書<br>(2023年5月18日、6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。

○これより審議に入り、申請科に属している縄田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、採決により全委員一致で「承認する」に決定した。

|        |             |     |                                  |       |                                       |
|--------|-------------|-----|----------------------------------|-------|---------------------------------------|
| 議題 3-4 | BAY 2433334 | 第Ⅲ相 | 急性非心原塞栓性<br>虚血性脳卒中又は<br>高リスク TIA | バ イエル | 安全性情報等に関する報告書<br>(2023年5月23日、6月6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。

○これより審議に入り、申請科に属している志摩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、採決により全委員一致で「承認する」に決定した。

【治験関係報告】

|        |             |     |     |       |              |
|--------|-------------|-----|-----|-------|--------------|
| 議題 4-1 | BAY 94-8862 | 第Ⅲ相 | 心不全 | バ イエル | 治験協力者の変更について |
|--------|-------------|-----|-----|-------|--------------|

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。

|        |           |     |    |      |                       |
|--------|-----------|-----|----|------|-----------------------|
| 議題 4-2 | SAR231893 | 第Ⅳ相 | 鼻茸 | サノフィ | 国内重篤副作用等症例の発現状況一覧について |
|--------|-----------|-----|----|------|-----------------------|

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。