

第 212 回治験審査委員会議事録

| | |
|--------|--|
| 開催年月日 | 西暦 2023 年 9 月 29 日(金) 15:00~15:20 |
| 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 縄田 涼平 血液内科部長 志摩 秀広 脳神経外科部長 吉国 健司 薬剤部長 山本 幸恵 総務企画課 給与係主任 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 | 松原 大作 事務部長 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》

【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 1-1 | BAY 94-8862 | 第Ⅲ相 | 心不全 | バイエル | 治験参加カード等の変更について |
|--------|-------------|-----|-----|------|-----------------|

- 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 1-2 | ETB115 (SB-497115-GR) | 第Ⅱ相 | MDS | ハルティス・ファーム | 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。

○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、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 1-3 | GSK3228836 | 第Ⅲ相 | B型肝炎 | グラクソ・スミスクライン | 治験薬概要書の変更について |
|--------|------------|-----|------|--------------|---------------|

- 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。

○これより審議に入り、本試験の非盲検薬剤師である吉国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、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 2-1 | 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 (2023年8月17日、9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。

| | | | | | |
|--------|----------|-------|----------------|------|----------------------------------|
| 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 | 安全性情報等に関する報告書 (2023年8月23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 2-3 | ETB115 (SB-497115-GR) | 第Ⅱ相 | MDS | ハルティス・ファーマ | 安全性情報等に関する報告書 (2023年8月25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 2-4 | 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 (2023年9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。

○これより審議に入り、本試験の非盲検薬剤師である吉国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 2-5 | BAY 2433334 | 第Ⅲ相 | 急性非心原塞栓性 虚血性脳卒中又は 高リスク TIA | バイエル | 安全性情報等に関する報告書 (2023年8月21日、9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。

○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 3-1 | SAR231893 | 第Ⅳ相 | 鼻茸 | サノフィ | 治験終了報告書について |
|--------|-----------|-----|----|------|-------------|

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 3-2 | TS-142 | 第Ⅰ相 | 肝機能障害 | 大正製薬 | 治験分担医師の変更について |
|--------|--------|-----|-------|------|---------------|

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 3-3 | TS-142 | 第Ⅰ相 | 肝機能障害 | 大正製薬 | 治験実施計画書からの逸脱に関する記録 |
|--------|--------|-----|-------|------|--------------------|

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 3-4 | OP-724 | 第Ⅱ相 | 非代償性 肝硬変 | 大原薬品工業 | 治験実施計画書別紙の変更について |
|--------|--------|-----|-------------|--------|------------------|

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。