

# 第 215 回治験審査委員会議事録

開催年月日	西暦 2023 年 12 月 22 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 古賀 美砂紀 看護部長 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 (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 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	緊急連絡カードの変更について
--------	-------------	-----	----------------------------------	------	----------------

- 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、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	V116	第Ⅲ相	肺炎球菌感染症	MSD	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。

#### 【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	JNJ-70033093	第Ⅲ相	急性期虚血性脳 卒中又は高リスク TIA	ヤンセンファマ	試験支援ツール等の変更について
--------	--------------	-----	----------------------------	---------	-----------------

- 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、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 2-1	V116	第Ⅲ相	肺炎球菌感染症	MSD	重篤な有害事象に関する報告書(0201-128617 : 第 1 報 ポリウム/グラフィー検査のための入院)
--------	------	-----	---------	-----	---

- 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	V116	第Ⅲ相	肺炎球菌感染症	MSD	重篤な有害事象に関する報告書(0201-128617 : 第2報 ホリウムケラフィー検査のための入院)
--------	------	-----	---------	-----	---

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 (2023年11月16日、12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 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 (2023年11月16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 3-3	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 (2023年11月30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 3-4	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11月20日、12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 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	治験実施計画書からの逸脱記録
--------	-------------	-----	-------------------------	------	----------------

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 4-2	OP-724	第Ⅱ相	非代償性肝硬変	大原薬品工業	治験実施計画書からの逸脱記録
--------	--------	-----	---------	--------	----------------

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。