

2016年12月治験審査委員会議事録

開催年月日	2016年12月19日(月) 17:20~18:00
開催場所	独立行政法人地域医療機能推進機構 九州病院 大会議室 別館4F
参加委員名	山本 英雄◎ 副院長 末松 文博○ 薬剤部 部長 高橋 保彦 小児科 部長 山本 明史 神経内科 部長 難波江 俊永 消化器外科 部長 元嶋 文恵 看護部 部長 奥蘭 学 中央検査室 技師長 三島 俊彦 事務部長 古田 彰 経理課 課長 垣内 龍介 総合再開発管理株式会社 顧問 尾倉 洋文 弁護士 正木 文久 司法書士 ◎治験審査委員会委員長 ○治験審査委員会副委員長 (敬称略)
欠席委員名	内山 明彦 副院長 毛利 正博 循環器科 部長 笹栗 毅和 臨床病理検査科 部長 大内 洋 呼吸器内科 部長 (敬称略)
その他参加者	院内 CRC 兼 治験事務局 大西 利彦 (敬称略)
特記事項	司会・進行は委員長が行った。

《治験審査》

【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1-1	ONO-1162	第Ⅲ相	慢性心不全	小野薬品	海外で認められた重篤な副作用報告 (2016年11月15日、11月29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以下の内容が説明された。
 - 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山本英雄委員長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1-2	TAS-118 /L-OHP	第Ⅲ相	切除不能進行 ・再発胃癌	大鵬薬品	国内および海外で認められた重篤な副作用 報告(2016年11月16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以下の内容が説明された。
- 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1-3	NS-304	第Ⅱ相	閉塞性動脈硬化症	日本新薬	海外で認められた重篤な副作用報告 (2016年11月17日、12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以下の内容が説明された。
- 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山本英雄委員長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1-4	BIBR1048	第Ⅲ相	脳塞栓症	日本ベーリンガー インゲルハイム	国内および海外で認められた重篤な副作用報告(2016年11月21日、11月29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以下の内容が説明された。
- 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、オブザーバーとして出席した本治験薬管理補助者（治験薬受領者）である治験支援センター：大西利彦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1-5	BIBR1048	第Ⅲ相	脳塞栓症	日本ベーリンガー インゲルハイム	国内で認められた重篤な副作用報告 (2016年12月1日、12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以下の内容が説明された。
- 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、オブザーバーとして出席した本治験薬管理補助者（治験薬受領者）である治験支援センター：大西利彦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1-6	SAR231893	第Ⅲ相	両側性の鼻茸 を有する患者	サノフィ	国内および海外で認められた重篤な副作用報告(2016年12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以下の内容が説明された。
- 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。

【治験関係報告】

議題 2-1	ON0-1162	第Ⅲ相	慢性心不全	小野薬品	治験実施計画書等の変更について
--------	----------	-----	-------	------	-----------------

報告資料

■ON0-1162 第Ⅲ相試験(ON0-1162-03)治験実施計画書 別冊1 変更点一覧(2016年11月10日)
 薬剤師・CRC 大西より、上記治験の報告に関して報告資料を用いて説明があった。

議題 2-2	ART-123	第Ⅱ相	結腸癌術後	旭化成ファーマ	治験実施計画書からの逸脱に関する記録について
--------	---------	-----	-------	---------	------------------------

報告資料

■治験実施計画書からの逸脱に関する記録(CP09-03:2016年12月2日)
 ■治験実施計画書からの逸脱に関する記録(CP09-05:2016年12月2日)
 薬剤師・CRC 大西より、上記治験の報告に関して報告資料を用いて説明があった。

【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 3-1	SAR231893	第Ⅲ相	両側性の鼻茸を有する患者	サノフィ	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。

【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。