

治験審査委員会議事録

独立行政法人労働者健康安全機構 旭労災病院治験審査委員会

【日時】2016年 9月 14日（水）17:37 ～ 17:58

【場所】旭労災病院 3階 会議室

※ 本治験審査委員会は独立行政法人労働者健康安全機構 旭労災病院治験審査委員会標準業務手順書 第4版による運営要件を満たしている事を確認し、保障します。

本議事録内容を確認しました。

院長	副院長	副院長	副院長	委員長	事務局長	総務課長	医事課長	薬剤部長	書記

治験課題名	過活動膀胱患者における GSK1358820 (A 型ボツリヌス毒素) の有効性及び安全性を検討する第 III 相試験
治験依頼者	グラクソ・スミスクライン株式会社
審議時間	17:37~17:58
治験審査委員会委員	出席者：宇佐美 郁治 (委員長)、濱野 晃至 (副委員長)、花林 昭裕、水野 広海、徳重 美登恵、村上 桂子、森 春樹、浅野 静雄、門本 健一郎、神谷 真二、森 修 欠席者：安藤 郁子
治験審査委員会参加者 (委員以外)	責任医師：飛梅 基 薬剤部：鈴木 聖委子、坂元 美咲 治験依頼者：イーピーエス株式会社 伊豫田 祥浩、生地 梓 治験事務局補助者 (治験施設支援機関)：熊谷 友宏 治験協力者 (治験施設支援機関)：宮部 千恵子、伊藤 周平

議事

【審査事項】

治験の実施の適否

- ・ 治験依頼書 (西暦 2016 年 8 月 31 日付書式 3)

【審査資料】

- ・ 治験実施計画書 改定第 2 版 2016 年 6 月 20 日
- ・ 治験実施計画書 別紙 1 第 01 版 2016 年 4 月 20 日
- ・ 治験実施計画書 別紙 2 第 04 版 2016 年 7 月 5 日
- ・ 治験薬概要書の要旨 2016 年 8 月 26 日
- ・ 治験薬概要書 (General 版) 第 17 版 2016 年 8 月 1 日
- ・ 治験薬概要書 (OAB 版) 第 13 版 2016 年 8 月 1 日
- ・ BONEE®NEEDLE FOR BLADDER INJECTIONS INSTRUCTION 改定第 1 版 June 2013
- ・ 添付文書 (ボトックス®注用) 第 18 版 2015 年 6 月
- ・ 同意説明文書 第 1 版 2016 年 8 月 4 日
- ・ 臨床試験に係る補償制度の概要
- ・ 履歴書 2016 年 8 月 23 日
- ・ 治験分担医師・治験協力者リスト 2016 年 8 月 23 日
- ・ 治験の費用の負担について説明した文書 2016 年 8 月 30 日
- ・ 被験者への支払に関する資料 (負担軽減費) 2016 年 8 月 30 日
- ・ 被験者の補償に関するガイドライン 1999 年 7 月 12 日
- ・ 賠償責任保険付保証明書 (写) 2015 年 12 月 21 日
- ・ 被験者募集用ポスター
- ・ 被験者募集用の他院紹介レター
- ・ 排尿日誌 Ver.1.0 2016 年 6 月 15 日
- ・ キング健康質問票 (King's Health Questionnaire:KHQ)
- ・ 過活動膀胱症状スコア (Overactive Bladder Symptom Score:OABSS)
- ・ 治療効果の評価尺度 (Treatment Benefit Scale:TBS)
- ・ グラクソ・スミスクライン株式会社が行うことができる症例報告書等の標準的な修正に関する承認書 第 1.0 版 2016 年 6 月 6 日
- ・ 治験参加カード 第 1 版 2016 年 8 月 23 日
- ・ 予定される治験の費用に関する資料 (臨床試験研究経費ポイント算出表・治験薬管理ポイント算出表)

【説明事項】

治験実施計画についての説明（イーピーエス株式会社 生地 梓）

【質疑応答】

村上委員：説明文書 12 ページに記載してある禁止薬剤、先発品の記載のみだが当院で処方している後発品の説明は誰が行うのか。

治験協力者 宮部：当方にて患者様へ説明します。

飛梅医師：再確認したいのだが患者への投与時の麻酔は局所麻酔だけであったか。

治験依頼者 生地氏：局所麻酔で良いです。

【決議】

依頼者退室後、医学的、科学的、倫理的に妥当であると判断し、全員一致で治験の実施を承認した。

【その他】

濱野副委員長より SMO（治験施設支援機関）協力者追加（伊藤周平）の紹介。

今回は、10月11日（火）17時30分からとなる。