会議記録の概要

開催日時 開催場所	2014 年 5 月 28 日(水) 15:00～16:05 東邦大学医療センター大橋病院　研究棟第1会議室
出席委員名	向井秀樹、青木和哉、諸井雅男、小倉剛久、森下正樹、遠藤敏子、加藤裕芳、横井妙子、平良一夫、細井亮、板津直孚、吉田昌史
議題及び審議結果を含む主な議論の内容	【審議事項】 Ⅰ．新規 議題 1　血液透析患者の膝下動脈の血管形成術において標準的なバルーンを対照とする MD03-LDCB の前向き多施設共同単盲検無作為化臨床試験　（メディコン） ・ 治験分担医師(責任医師代行)より治験の概要、治験実施計画等について説明が行われ、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果:承認 Ⅱ．継続中 議題 1　SM-01 の浅大腿動脈閉塞症の患者を対象とした医療機器試験　(ｼﾞｮﾝｿﾝ･ｴﾝﾄﾞ･ｼﾞｮﾝｿﾝ) ・ 当院で発生した重篤な有害事象(第 2 報)について、治験責任医師の見解に基づき治験継続の妥当性を審議した。 審議結果:承認 議題 2　G-008 の浅大腿動脈及び/又は近位膝窩動脈に、目視による狭窄度が 70%を越える新規有意狭窄病変又は 50%を超える POBA による再狭窄病変の患者を対象とした医療機器治験　(ｼﾞｮﾝｿﾝ･ｴﾝﾄﾞ･ｼﾞｮﾝｿﾝ) ・ 実施体制変更、記載の整備による治験実施計画書･治験実施計画書別紙 1･2 の改訂、実施体制変更、記載の整備、情報の更新による治験機器概要書の改訂について、治験継続の妥当性を審議した。 審議結果:承認 議題 3　動脈硬化性病変の治療における BSJ001S の安全性および有効性を評価する前向き多施設共同試験　(ﾎﾞｽﾄﾝ･ｻｲｴﾝﾃｨﾌｨｯｸ･ｼﾞｬﾊﾟﾝ) ・ 当該治験機器の海外の重篤な有害事象について治験責任医師の見解に基づき治験継続の妥当性について審議した。 審議結果:承認

	議題４　虚血性心疾患被験者に対するAVJ-301と金属製薬剤溶出型ステントとの比較臨床試験 （ｱﾎﾞｯﾄ･ﾊﾞｽｷｭﾗｰ ｼﾞｬﾊﾟﾝ） ・　当該治験機器の海外の重篤な有害事象について治験責任医師の見解に基づき治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認 ・　評価項目・治験スケジュール実施時期の変更、誤記修正、記載の整備、情報の更新による治験実施計画書・治験実施計画書別添・治験機器概要書・同意説明文書の改訂、治験実施計画書改訂等による保険外併用療養費および支給対象外経費の変更について、治験継続の妥当性を審議した。 審議結果：承認 議題５　大腿膝窩動脈の治療におけるMD02-LDCBを標準的なバルーン血管形成術と比較する日本の被験者集団を対象とした前向き・多施設共同・単盲検・無作為化試験　（メディコン） ・　当該治験機器と同一製造工程を持つ同等製品による海外における措置報告について、治験責任医師の見解に基づき治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題６　膝下動脈の血管形成術においてMD03-LDCBと標準的なバルーンを比較する前向き多施設共同単盲検無作為化比較臨床試験　（メディコン） ・　当該治験機器と同一製造工程を持つ同等製品による海外における措置報告について、治験責任医師の見解に基づき治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題７　浅大腿動脈及び/又は近位膝窩動脈におけるアテローム性動脈硬化病変を有する患者を対象としたMDT-2113及び標準経皮的血管形成術の有効性及び安全性を比較する無作為化臨床試験　（日本ﾒﾄﾞﾄﾛﾆｯｸ） ・　記載の整備による治験実施計画書の改訂について、治験継続の妥当性を審議した。 審議結果：承認 議題８　バイオトロニックジャパン株式会社の依頼による虚血性心疾患患者を対象としたBTR-1131の治験　（バイオトロニック ジャパン） ・　当院で発生した重篤な有害事象（第1・2報）について、治験責任医師の見解に基づき治験継続の妥当性を審議した。 審議結果：承認

・ 当該治験機器の海外の安全性情報について治験責任医師の見解に基づき治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

・ 記載の整備、実施体制変更、情報の更新、誤記修正による治験実施計画書・治験実施計画書分冊 1 の変更、治験実施計画書変更による同意説明文書の改訂について、治験継続の妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題 9　膝上大腿膝窩動脈の症候性血管疾患に対する CVJ-12-02 の臨床評価

（コヴィディエン　ジャパン株式会社）

・ 基準の変更、記載の整備、実施体制変更による治験実施計画書の改訂、治験実施計画書変更による同意説明文書の改訂について、治験継続の妥当性を審議した。

審議結果：承認

【報告事項】

以下の項目について報告された。

議題 1　日本人の MRSA 感染症（皮膚・軟部組織感染症又はそれに伴う敗血症）患者における BAY1192631 の有効性及び安全性についてリネゾリドと比較検討することを目的とした多施設共同、前向き、実薬対照、無作為化、非盲検比較試験　（バイエル薬品）

・ 治験実施体制の変更による治験実施計画書別紙 1 の改訂

＜迅速審査＞　2014 年 4 月 21 日承認

議題 2　大塚製薬株式会社の依頼による発作性及び持続性心房細動患者を対象とした OPC-108459 の後期第Ⅰ相試験　（大塚製薬株式会社）

・ 記載の変更、治験実施体制の変更による治験実施計画書別添資料 3 の改訂

＜迅速審査＞　2014 年 4 月 21 日承認

議題 3　動脈硬化性病変の治療における BSJ001S の安全性および有効性を評価する前向き多施設共同試験　（ﾎﾞｽﾄﾝ・ｻｲｴﾝﾃｨﾌｨｯｸ・ｼﾞｬﾊﾟﾝ）

・ 治験実施体制の変更による治験実施計画書別紙の改訂

＜迅速審査＞　2014 年 4 月 28 日承認

	議題 4　浅大腿動脈から近位膝窩動脈病変に対する MD-12-001 を用いたステント術における安全性及び有効性を検討する検証的試験　（メディコン） ・ 治験実施体制の変更による治験実施計画書、治験実施計画書別紙 2 の改訂 ＜迅速審査＞　2014 年 4 月 21 日承認 ・ 分担医師削除　＜迅速審査＞　2014 年 5 月 12 日承認 議題 5　大腿膝窩動脈の治療における MD02-LDCB を標準的なバルーン血管形成術と比較する日本の被験者集団を対象とした前向き・多施設共同・単盲検・無作為化試験　（メディコン） ・ 治験実施体制の変更による治験実施計画書別紙 1 の改訂 ＜迅速審査＞　2014 年 4 月 21 日承認 ・ 分担医師削除　＜迅速審査＞　2014 年 5 月 12 日承認 議題 6　膝下動脈の血管形成術において MD03-LDCB と標準的なバルーンを比較する前向き多施設共同単盲検無作為化比較臨床試験　（メディコン） ・ 分担医師削除　＜迅速審査＞　2014 年 5 月 12 日承認 議題 7　浅大腿動脈及び/又は近位膝窩動脈におけるアテローム性動脈硬化病変を有する患者を対象とした MDT-2113 及び標準経皮的血管形成術の有効性及び安全性を比較する無作為化臨床試験　（日本メドトロニック） ・ 治験実施体制の変更による治験実施計画書別紙の改訂 ＜迅速審査＞　2014 年 4 月 21 日承認 議題 8　オーバスネイチ Combo ステントの無作為化多施設共同試験による日米共同試験（HARMONEE 試験）：虚血性心疾患患者を対象とした経皮的冠動脈血行再建での新規 DES プラットフォームの評価　（オーバスネイチメディカル） ・ 治験実施体制の変更、誤記修正、記載の整備による治験実施計画書別紙 2、同意説明文書の改訂、電子症例報告書記載事項の変更・追記による症例報告書見本の改訂 ＜迅速審査＞　2014 年 4 月 14 日承認 〔報告事項〕 膝上大腿膝窩動脈の症候性血管疾患に対する CVJ-12-02 の臨床評価 （コヴィディエン　ジャパン株式会社） ・　前回条件付き承認となった、安全性に関する指摘事項について回答を報告した。

	＜その他＞ 1. 4 月のモニタリング件数: 7 件 2. 製造販売後調査終了報告 ・ イーケプラ錠 500mg 特定使用成績調査 （大塚製薬） ＜新規に申請された製造販売後調査＞ ・ ノウリアスト錠 20mg 特定使用成績調査 （協和発酵キリン） ＜迅速審査＞ 2014 年 5 月 7 日承認 ＜製造販売後調査実施契約内容変更＞ ・ プラザキサカプセル 75・110mg 特定使用成績調査 （日本ベーリンガーインゲルハイム） 調査分担医師削除 ＜迅速審査＞ 2014 年 5 月 7 日承認 ・ ヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 0.8mL 特定使用成績調査 （アッヴィ合同会社） 調査分担医師削除 ＜迅速審査＞ 2014 年 5 月 19 日承認 以上
特記事項	なし