# 平成２１年度　第６回　東邦大学医療センター大橋病院治験審査委員会

## 会議記録の概要

| | |
|---|---|
| 開催日時<br>開催場所 | 2009 年 10 月 28 日（水）　15：00～16：00<br>東邦大学医療センター大橋病院　東棟　地下第２会議室 |
| 出席委員名 | 杉薫、向井秀樹、根本博、青木和哉、清水教一、赤羽悟美、浅山亨、加藤裕芳、平良一夫、相原淳宏、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】<br>Ⅰ．新規<br>議題１　S-１の子宮頸癌に対する第３相比較試験（大鵬薬品工業）<br>・ 治験責任医師より治験薬の概要、治験実施計画書など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。<br>審議結果：承認<br><br>議題２　ONO-1101 マルチスライス CT を用いた冠動脈造影実施患者を対象とした第III相試験（小野薬品工業）<br>・ 治験責任医師不在のため、治験分担医師より治験薬の概要、治験実施計画書など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。<br>審議結果：承認<br><br>Ⅱ．継続中<br>議題１　BAY59-7939 の非弁膜性心房細動患者を対象とした第III相試験（バイエル薬品）<br>・ 当該治験薬の国内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。<br>審議結果：承認<br><br>議題２　BMS-562247 の非弁膜症性心房細動患者を対象とした第III相試験（ブリストル・マイヤーズ）<br>・ 当該治験薬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。<br>審議結果：承認<br><br>議題３　TJ-54 の精神神経症状を有するパーキンソン病患者を対象とした第IV相試験（ツムラ） |

| | |
|---|---|
| | ・ 当該治験薬の非重篤な有害事象について、治験責任医師の見解に基づき製造販売後臨床試験継続の妥当性について審議した。<br>審議結果：承認<br><br>議題４　MK-3009 の MRSA による皮膚・軟部組織感染症、敗血症および右心系感染性心内膜炎の患者を対象とした第III相試験（萬有製薬）<br>・ 選択基準の変更、中止基準の追加に伴う治験実施計画書、同意説明文書の変更について、治験継続の妥当性について審議した。<br>・ 当該治験薬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。<br>・ 治験期間が１年を超えるため、実施状況報告およびその報告に基づき治験継続の妥当性について審議した。<br>審議結果：承認<br><br>議題５　CDP870 の活動性関節リウマチ患者を対象とした第Ⅱ/III相、III相試験、第Ⅱ/III相長期継続、III相長期継続試験（大塚製薬）<br>・ 人事異動、誤記、連絡先、モニターなどの変更のための治験実施計画書・別添資料、同意説明文書などの変更について、治験継続の妥当性について審議した。<br>・ 当該治験薬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。<br>・ 治験期間が１年を超えるため、実施状況報告およびその報告に基づき治験継続の妥当性について審議した。（第Ⅱ/III相、III相試験）<br>審議結果：承認<br>・<br>議題６　SR25990C の経皮的冠動脈形成術が適用される安定狭心症/陳旧性心筋梗塞患者を対象とした第III相試験（サノフィ・アベンティス）<br>・ 当該治験薬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。<br>審議結果：承認<br><br>議題７　SR25990C の末梢動脈疾患患者を対象とした第III相試験（サノフィ・アベンティス）<br>・ 当該治験薬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<br><br>議題８　ＤＵ-176b の心房細動患者を対象とした第III相試験（第一三共）<br>・ 当該治験薬の国内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。<br>審議結果：承認<br><br>議題９　ＧＪＶＩ 04-LM のネイティブ自己冠動脈 de novo 病変患者を対象とした１～５年経過観察試験（アボット　バスキュラー　ジャパン）<br>・ 当院で発生した重篤な有害事象（第１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。<br>・ 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。<br>審議結果：承認<br><br>議題１０　BS107 の最大２つの新規自己冠動脈動脈硬化性病変患者を対象とした機器治験（ボストン・サイエンティフィックジャパン）<br>・ 当該治験機器の国内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。<br>審議結果：承認<br><br>議題１１　MDT-4107 のネイティブ冠動脈に生じた狭窄病変に起因する虚血性心疾患患者を対象とした機器治験（日本メドトロニック）<br>・ 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。<br>審議結果：承認<br><br>【報告事項】<br>以下の項目について報告された。<br>議題１　BMS-562247 の非弁膜症性心房細動患者を対象とした第III相試験（ブリストル・マイヤーズ）<br>・ 分担医師追加、共同開発会社名記載、報告書書式更新、モニター変更など<br>＜迅速審査＞　2009 年 10 月 13 日承認 |

| | |
|---|---|
| | 議題２　S-4661 の重症・難治性感染症患者を対象とした第III相試験（塩野義製薬）<br>・ 治験終了報告（循環器内科・心臓血管外科）<br><br>議題３　CDP870 の活動性関節リウマチ患者を対象とした第II/III相、III相試験（大塚製薬）<br>・ GCP 運用基準改訂、住所表示・科名・病院名の変更、誤記、人事異動など<br>＜迅速審査＞　2009 年 9 月 14 日承認<br><br>議題４　SR25990C の末梢動脈疾患患者を対象とした第III相試験（サノフィ・アベンティス）<br>・ 組織名変更、業務委託先オフィス移転、誤記修正、施設補充及び削除など<br>＜迅速審査＞　2009 年 10 月 5 日承認<br><br>議題５　BS107 の最大２つの新規自己冠動脈動脈硬化性病変患者を対象とした機器治験（ボストン・サイエンティフィックジャパン）<br>・ 実施医療機関の追加、薬物動態オープン試験デザインの明確化、症例報告書の改訂等<br>＜迅速審査＞　2009 年 9 月 24 日承認<br><br>議題６　MDT-4107 のネイティブ冠動脈に生じた狭窄病変に起因する虚血性心疾患患者を対象とした機器治験（日本メドトロニック）<br>・ 治験依頼者の人事異動　＜迅速審査＞　2009 年 9 月 24 日承認<br><br>＜迅速審査についての報告：新規に申請された製造販売後調査＞<br>・ エンデバーコロナリーステントシステム　使用成績調査　（日本メドトロニック）２００９年１０月１３日承認<br><br>＜その他＞<br>１．　９月のモニタリング件数：１３件<br><br>２．　製造販売後調査終了報告<br>・ 献血グロベニン‐Ｉ-ニチヤク（日本製薬）<br>・ ティーエスワンカプセル（大鵬薬品）<br>・ ティーエスワンカプセル（大鵬薬品） |

| | |
|---|---|
| | ３．　製造販売承認取得<br>・ FK506 の重症筋無力症患者を対象とした第III相二重盲検群間比較試験<br>・ FK506 の重症筋無力症患者を対象とした第III相非盲検非対照試験<br>・ FK506 の重症筋無力症患者を対象とした第III相継続投与試験<br>（アステラス製薬）<br>４．　開発中止報告<br>・ TY-368-0D 第Ⅱ相試験（トーアエイヨー）<br><br>５．　資料廃棄報告<br>・ SR25990C の経皮的冠動脈形成術を施行予定の非 ST 上昇急性冠症候群患者を対象とした第III相試験<br>・ SR25990C の経皮的冠動脈形成術を施行予定の非 ST 上昇急性冠症候群患者を対象とした第III相長期投与試験<br>（サノフィ・アベンティス）<br>６．　製造販売後調査実施契約内容変更<br>・ アービタックス注射液 100mg　使用成績調査　（メルクセローノ）<br>当局からの事務連絡による調査内容等変更　＜迅速審査＞２００９年１０月１９日承認 |
| 特記事項 | |