

平成22年度 第1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	2010年4月28日(水) 15:00~15:45
開催場所	東邦大学医療センター大橋病院 4階会議室
出席委員名	杉薫、向井秀樹、根本博、青木和哉、赤羽悟美、中山珠美、浅山亨、加藤裕芳、平良一夫、寄永美紀、板津直孚、吉田昌史、森下正樹
議題及び審議結果を含む主な議論の内容	<p>【審議事項】</p> <p>I. 新規</p> <p>議題1 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長期安全性臨床試験(日本メトロニック)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験責任医師より治験機器の概要、治験実施計画書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。 <p>審議結果:承認</p> <p>II. 継続中</p> <p>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 (プリストル・マイヤーズ)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 <p>審議結果:承認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 <p>審議結果:承認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験期間変更などによる治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書の改訂について治験継続の妥当性について審議した。 <p>審議結果:承認</p> <p>議題2 アホネックス筋注用シリンジ 30μg の再発型多発性硬化症患者を対象とした製造販売後臨床試験(バイオジェン・アイテック・ジャパン)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 <p>審議結果:承認</p> <p>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)</p>

- ・ 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。

審議結果:承認

議題4 CDP870 の活動性関節リウマチ患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相試験、

第Ⅱ/Ⅲ相長期継続試験(大塚製薬)

- ・ 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。

審議結果:承認

議題5 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)

- ・ 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

議題6 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)

- ・ 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

議題7 DU-176b の心房細動患者を対象とした第Ⅲ相試験(第一三共)

- ・ 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について審議した。

審議結果:承認

- ・ 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。

審議結果:承認

議題8 GGS の多発性硬化症患者を対象とした第Ⅲ相試験 (化学及血清療法研究所)

- ・ 社名変更、新たに省令公布、市販薬の適応症追加などによる治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書の改訂について治験継続の妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題9 YM150 第Ⅱ相試験(アステラス製薬)

- ・ 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。

審議結果:承認

- ・ 治験計画の要約、投与期間、評価スケジュール、組織などの変更による治験実施計画書・補遺、同意説明文書、症例報告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10 S-1の子宮頸癌に対する第3相比較試験(大鵬薬品工業)

- ・ 当該治験薬の国内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11 YP-18の腹腔内感染症患者を対象とした第Ⅲ相試験(大鵬薬品工業)

- ・ 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。

審議結果:承認

議題12 BMS-562247の急性冠症候群患者を対象とした第Ⅲ相試験(ファイザー)

- ・ 最新の情報追加などによる治験薬概要の改訂について、治験継続の妥当性を審議した。

審議結果:承認

議題13 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(日本メトロニック)

- ・ 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

【報告事項】

以下の項目について報告された。

議題1 アホネックス筋注用シリンジ 30 μ gの再発型多発性硬化症患者を対象とした

製造販売後臨床試験(バイオジェン・アイテック・ジャパン)

- ・ 薬事法の一部改訂、誤記訂正、添付文書の改訂などによるインタビューフォームの改訂

<迅速審査> 2010年3月29日承認

<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>

議題1 ジェニナック錠 200 mg PhaseIV 特定使用成績調査 (大正富山医薬品)

2010年3月15日承認

議題2 デイナゲスト錠 1 mg PhaseIV 特定使用成績調査 (持田製薬)

2010年3月23日承認

議題3 オルメテック錠 20 mg PhaseIV 特定使用成績調査 (第一三共)

2010年4月5日承認

議題4 エボシン注シリンジ 12000IU・9000IU・6000IU・3000IU・1500IU PhaseIV

特定使用成績調査(中外製薬) 2010年4月12日承認

<その他>

1. 3月のモニタリング件数:17件
2. 製造販売後調査終了報告
 - ・ グレースピット錠 使用成績調査 (第一三共)神経内科
 - ・ グレースピット錠 使用成績調査 (第一三共)泌尿器科
 - ・ グレースピット錠 使用成績調査 (第一三共)耳鼻咽喉科
 - ・ 頸動脈用プリサイス・アンジオガード XP 使用成績調査 (ジ'オンソ'ン・イント'・ジ'オンソ'ン)
3. 資料廃棄報告
 - ・ ウルソ 100 PhaseIV 特別調査 (田辺三菱製薬)
 - ・ コレハイン錠 500 mg PhaseIV 使用成績調査 (田辺三菱製薬)糖尿病科
 - ・ コレハイン錠 500 mg PhaseIV 使用成績調査 (田辺三菱製薬)第三内科
 - ・ 献血ヴェク'グ'ロブリンH PhaseIV 使用成績調査 (田辺三菱製薬)
 - ・ レミケード点滴静注用 100 PhaseIV 特定使用成績調査(田辺三菱製薬)
 - ・ レミケード点滴静注用 100 PhaseIV 特定使用成績調査(田辺三菱製薬)
 - ・ ピ'ガード'錠 PhaseIV 特定使用成績調査 (田辺三菱製薬)外科
 - ・ ピ'ガード'錠 PhaseIV 特定使用成績調査 (田辺三菱製薬)消化器内科
4. 製造販売後調査実施契約内容変更
 - ・ アラハ錠 PhaseIV 使用成績調査 (サファイ'ア'ベンティス)
職名変更 <迅速審査> 2010年3月29日承認
 - ・ プラビックス錠 PhaseIV 使用成績調査 (サファイ'ア'ベンティス)

	<p>責任医師、分担医師変更 <迅速審査> 2010年3月29日承認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ レミケード点滴静注用 100 PhaseⅣ 使用成績調査(田辺三菱製薬)膠原病リウマチ科 職名変更、実施症例0例の場合の覚書 <迅速審査> 2010年4月19日承認 ・ レミケード点滴静注用 100 PhaseⅣ 使用成績調査(田辺三菱製薬)眼科 実施症例0例の場合の覚書 <迅速審査> 2010年4月19日承認 ・ リハク外顆粒 PhaseⅣ 特定使用成績調査 (味の素製薬) 会社名、職名変更など <迅速審査> 2010年4月19日承認 ・ アテック錠 10 mg PhaseⅣ 特定使用成績調査 (持田製薬) 分担医師変更など <迅速審査> 2010年4月5日承認 ・ エレンタール PhaseⅣ 特定使用成績調査 (味の素製薬) 社名変更、分担医師変更など <迅速審査> 2010年4月19日承認 <p style="text-align: right;">以上</p>
特記事項	なし