

平成22年度 第2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5月26日(水) 15:00~15:35
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、清水 教一、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
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. 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。 審議結果:承認 <p>議題2 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)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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 ・ 責任医師・分担医師の職名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 <p>議題3 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)</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。 審議結果:承認 <p>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)</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。 審議結果:承認 <p>議題5 DU-176b の心房細動患者を対象とした第Ⅲ相試験(第一三共)</p>

・ 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。

審議結果:承認

議題6 SSR149744Cの心室性不整脈患者を対象とした第Ⅱ相試験(サファイアベンティス)

・ 本試験の有害事象の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 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

議題8 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9 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10 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)

・ 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11 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

BS107の小口径自己冠動脈における新規動脈硬化症患者を対象とした機器治験

(ホストンサイエンティフィック ジャパン)

- ・ 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

【報告事項】

以下の項目について報告された。

議題1 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)

- ・ 登録センター・治験依頼者などの変更、評価計算違い、脱字、所属変更、受託機関社名変更などによる治験実施計画書の変更

<迅速審査> 2010年4月19日承認

議題2 DU-176b の心房細動患者を対象とした第Ⅲ相試験(第一三共)

- ・ 分担医師の変更

<迅速審査> 2010年4月19日承認

議題3 YM150 第Ⅱ相試験(アステラス製薬)

- ・ 分担医師の変更

<迅速審査> 2010年4月26日承認

議題4 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)

- ・ 情報更新、組織変更、誤記などのため治験実施計画書、症例報告書の改訂、新規医療機関追加のため治験実施計画書別紙の変更

<迅速審査> 2010年4月26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 ラジカット 特定使用成績調査(田辺三菱製薬) 脳外科

ラジカット 特定使用成績調査(田辺三菱製薬) 神経内科

2010年4月19日承認

議題2 シプロキサシ注 300 mg 特定使用成績調査(バイエル薬品)

2010年4月19日承認

議題3 XIENCE V 薬剤溶出ステント/PROMUS 薬剤溶出ステント

安全性情報調査(アボット バスキュラー ジャパン) 2010年4月19日承認

	<p><その他></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 4月のモニタリング件数: 23件 2. 製造販売後調査終了報告 <ul style="list-style-type: none"> ・ コニル錠 特定使用成績調査 (協和発酵キリン) ・ ナベルピン注 特定使用成績調査 (協和発酵キリン) ・ アクチバシン注 使用成績調査 (協和発酵キリン) ・ ファムビル錠 250 mg 使用成績調査 (マルホ) 3. 資料廃棄報告 <ul style="list-style-type: none"> ・ ヘルマックス錠 使用成績調査 (日本イライリ-) ・ アリムタ注射用 500 mg 特定使用成績調査 (日本イライリ-) 4. 製造販売後調査実施契約内容変更 <ul style="list-style-type: none"> ・ TAXUS エクスプレス 2 ステント 使用成績調査 (ホ`ストンサイエンティフィック ジャパン) 分担医師変更 <迅速審査> 2010年5月17日承認 ・ タクサス リバティ- ステントシステム 使用成績調査 (ホ`ストンサイエンティフィック ジャパン) 分担医師変更 <迅速審査> 2010年5月17日承認 ・ エンデ`ハ-コロナリステントシステム/エンデ`ハ-スプリントコロナリステントシステム 使用成績調査 (日本メドトロニック) 分担医師変更 <迅速審査> 2010年5月17日承認 <p style="text-align: right;">以上</p>
特記事項	なし