

平成22年度 第3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6月23日(水) 15:00~16:05
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、青木和哉、清水教一、赤羽悟美、森下正樹、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><b>【審議事項】</b></p> <p>I. 新規</p> <p>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 (ジョンソン・エン・ジョンソン)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。 審議結果:承認</li> </ul> <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"> <li>・ 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を審議した。 審議結果:承認</li> </ul> <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"> <li>・ 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を審議した。 審議結果:承認</li> <li>・ 治験実施計画書の要約・代表者・治験調整委員会所属・職名変更など、治験実施予定期間の延長など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。(第Ⅱ/Ⅲ相試験、第Ⅱ/Ⅲ相長期継続試験) 審議結果:承認</li> <li>・ 副作用の追記、記載漏れなどのため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。(第Ⅱ/Ⅲ相長期継続試験) 審議結果:承認</li> </ul>

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）

- ・ 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を審議した。

審議結果:承認

- ・ 情報更新、併用禁止薬の追加、情報更新による治験実施計画書などの変更、遺伝子検査追加のためのサブスタディの追加など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)

- ・ 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を審議した。

審議結果:承認

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)

- ・ 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を審議した。

審議結果:承認

- ・ 目標症例数の変更、誤記修正、併用禁止薬の追加などに伴う治験実施計画書・同意説明文書・治験参加カードの変更など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6 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）

- ・ 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7 YM150 第Ⅱ相試験（アステラス製薬）

- ・ 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を審議した。

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を審議した。

審議結果:承認

- ・ 記載方法の統一、情報追加などにもなう治験薬概要書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を審議した。

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を審議した。

審議結果:承認

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(日本メトロニック)

- ・ 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。

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 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)

- ・ 分担医師の変更

<迅速審査> 2010年5月24日承認

議題2 SSR149744Cの心室性不整脈患者を対象とした第Ⅱ相試験(サノフィ・アベンティス)

・ 分担医師の変更

＜迅速審査＞ 2010年5月31日承認

議題3 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)

・ 分担医師の変更

＜迅速審査＞ 2010年5月17日承認

議題4 NP001のステント内再狭窄の患者を対象とした医療機器治験 (ニプロ)  
NP001の冠動脈小血管狭窄の患者を対象とした医療機器治験 (ニプロ)

・ 分担医師の変更

＜迅速審査＞ 2010年5月17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 献血ヴェクログロブリンH5%静注 使用成績調査 (ベネシス) 2010年5月31日承認

議題2 ネクサバル錠 200mg 特定使用成績調査 (ハイエル薬品) 2010年5月17日承認

議題3 シムピコトタビュヘイラ-60吸入 特定使用成績調査 (アストラゼネカ)

2010年5月24日承認

議題4 レバチオ錠 20mg 特定使用成績調査 (ファイザー) 2010年5月31日承認

＜その他＞

1. 5月のモニタリング件数: 15件

2. 製造販売承認取得報告

- ・ Befunolol hydrochloride 緑内障 (科研製薬)
- ・ SR-318 腰痛症、肩関節周囲炎及び頸肩腕症候群 (久光製薬)
- ・ BL-VS 止血処置群と用手圧迫止血法 (エドワーズライフサイエンス)
- ・ SK-P-9701 各種皮膚潰瘍 (佐藤製薬)

3. 申請取り下げ報告

- ・ OPC-13340 狭心症 (大塚製薬)
- ・ OPC-13340 狭心症 長期 (大塚製薬)
- ・ OPC-13340 異型狭心症 (大塚製薬)

	<p>4. 資料廃棄報告</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ OPA-2003 ドライアイ (大塚製薬)</li> <li>・ インテバン外用液 製造販売後調査 (大日本住友製薬)</li> </ul> <p>5. 製造販売後調査実施契約内容変更</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ アホネックス筋注用シリンジ 30<math>\mu</math>g 使用成績調査 (ハイオジエン・アイテック・ジャパン) 実施期間延長 &lt;迅速審査&gt; 2010年6月14日承認</li> <li>・ エンテバ<sup>®</sup>-コロナリ-ステントシステム(MDT-4104) 使用成績調査 (日本メトロニック) 分担医師変更 &lt;迅速審査&gt; 2010年5月24日承認</li> </ul> <p style="text-align: right;">以上</p>
特記事項	なし