

平成22年度 第4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7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、青木和哉、中山珠美、浅山亨、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>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を審議した。 審議結果:承認 ・ 対照薬の添付文書改訂、記載整備, 統計解析手法の見直し, 治験期間延長, INR 検査要件の詳細追加, 重篤有害事象の報告方法の変更等の為、治験実施計画書(英語版・日本語版)の改訂、Amendment 変更(英語版・日本語版)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を審議した。 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を審議した。 審議結果:承認

- ・ 組織変更・併用禁止薬の追加などのため、治験実施計画書の改訂、別紙変更、添付文書改訂のための同意説明文書・治験参加カード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

- ・ Subject Identifier 項目追加, Sub-study Participation 追加等の為、症例報告書の見本の改訂、治験薬管理機関の追加、組織変更、異動などのため治験実施計画書別紙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)

- ・ 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 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

議題12 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・長期安全性臨床試験(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 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)

- ・ 終了報告

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(大塚製薬)

- ・ 終了報告

議題3 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)

- ・ 分担医師の変更

<迅速審査> 2010年6月14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)

- ・ 分担医師の変更

<迅速審査> 2010年6月21日承認

議題 5 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)

- ・ 分担医師の変更

<迅速審査> 2010年7月5日承認

議題6 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)

- ・ 治験機器概要書補遺の追加

<迅速審査> 2010年6月28日承認

議題7 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)

- ・ 分担医師の変更

<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 ルミガン点眼液 0.03% 使用成績調査(千寿製薬) 2010年6月28日承認

議題2 フェロン注射用 300万 特定使用成績調査(第一三共) 2010年7月12日承認

議題3 オムニパーク 300注シリンジ 100・150mL 特定使用成績調査(第一三共)

2010年7月12日承認

議題4 テリジエン 100 VR、テリジエン 100 DR、コグニス 100 使用成績調査

(ホストンサイエンティフィック ジャパン) 2010年6月21日承認

議題5 頸動脈用 ウォールステント モルール/フィルタワイヤ EZ 使用成績調査

(ホストンサイエンティフィック ジャパン) 2010年7月12日承認

<その他>

1. 6月のモニタリング件数: 16件
2. 製造販売後調査終了報告
 - ・ フィニハックス点滴用 0.25g 特定使用成績調査(塩野義製薬)
3. 製造販売承認取得報告
 - ・ シスプラチン 婦人科悪性腫瘍(ブリストルマイヤース)
 - ・ プリプラチン注 神経芽細胞腫(ブリストルマイヤース)
 - ・ Cefepime 各種細菌感染症(ブリストルマイヤース)
 - ・ NKC-122 外傷性疾患(セリア新薬工業)

- ・ FP-A 肩関節周囲炎, 筋肉痛 (トクホン)
- ・ MS-5075 (ハイエル薬品)
- ・ TJA-250 先天性銅代謝異常症 (ツムラ)
- ・ LM209 小児気管支喘息 (アルフレッサ ファーマ)
- ・ E0735 上室性期外収縮 (エーザイ)
- ・ SN-308 片頭痛 (グラクソ・スミスクライン)

4. 開発中止報告

- ・ BMY-28100 浅在性皮膚化膿性疾患 (フリストル・マイヤース)
- ・ Y-20811 急性心筋梗塞 (田辺三菱製薬)
- ・ マレイン酸リスリド パーキンソン症候群 (ハイエル薬品)
- ・ MND-21 PTCA 後の再狭窄 (持田製薬)
- ・ Y-20811 急性心筋梗塞 (田辺三菱製薬)
- ・ NI-01 胃・大腸の悪性腫瘍 (日本製薬)
- ・ NI-20 難治性重症筋無力症 (日本製薬)

5. 治験中止報告

- ・ OPC-31260 注 各種浮腫性疾患 (大塚製薬)

6. 治験中断報告

- ・ E7155 肝臓に腫瘍病変 (エーザイ)
- ・ E7155 中枢神経系に病変 (エーザイ)
- ・ E7155 転移性肝癌, 肝細胞癌または胆管細胞癌 (エーザイ)
- ・ E7155 躯幹部, 四肢, 胸部, 心臓, 骨盤内, 腎臓, 骨軟部に病変 (エーザイ)

7. 資料廃棄報告

- ・ Sch1000 鼻汁抑制作用 3件 (帝人ファーマ)
- ・ グロブリン-S 悪性腫瘍化学療法に伴う副作用軽減 (帝人ファーマ)
- ・ ICI 118,630 原発性閉経前乳癌 (アストラゼネカ)
- ・ ICI 118,630 閉経前進行・再発乳癌 (アストラゼネカ)
- ・ ソフナリンカプセル100 特別調査 (あすか製薬)
- ・ メトライト 250 カプセル 特別調査 (ツムラ)
- ・ トコンシロップ「ツムラ」 使用成績調査 (ツムラ)
- ・ lbopamine 離脱困難な心不全 (日本サンホーン)

- ・ Iobopamine 慢性心不全 (日本ザンホン)
- ・ DMSO 下痢改善
- ・ UK-12 PTCR 療法 (持田製薬)
- ・ SH-200 眼内レンズ挿入術時における手術補助剤 (ホ-ヤ)

8. 製造販売後調査実施契約内容変更

- ・ プロプレス錠 特定使用成績調査 (武田薬品工業)
責任医師変更 <迅速審査> 2010年7月5日承認
- ・ ティオハン錠 特定使用成績調査 (ノバルティス ファーマ) : 糖尿病科
責任医師・分担医師変更 <迅速審査> 2010年7月5日承認
- ・ ティオハン錠 特定使用成績調査 (ノバルティス ファーマ) : 脳神経外科
責任医師・分担医師変更 <迅速審査> 2010年7月5日承認
- ・ Cypher ステント 使用成績調査 (シオンソン・イント・シオンソン)
分担医師変更 <迅速審査> 2010年6月28日承認
- ・ Xience V 薬剤溶出ステント使用成績調査 (アボット ハスキュラ ジャパン)
分担医師変更 <迅速審査> 2010年7月12日承認
- ・ アトラス+HF, エピック HF, プロモト RF36, プロモト RF30, プロモト+RF
使用成績調査 (セント・ジユト・メディカル)
調査対象機器の追加、分担医師変更 <迅速審査> 2010年7月12日承認

以上

特記事項

なし