

平成22年度 第5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9月22日(水) 15:00~16:00
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、青木和哉、清水教一、小倉剛久、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>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などについて、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。</li> </ul> <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 30<math>\mu</math>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)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>当該治験薬の国内の重篤な有害事象などについて、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。</li> </ul> <p>審議結果:承認</p> <p>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。</li> </ul> <p>審議結果:承認</p> <p>議題4 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"> <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。</li> </ul> <p>審議結果:承認</p> <p>議題5 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"> <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。</li> </ul>

当性を審議した。

審議結果:承認

議題6 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1報)について、治験責任医師の見解に基づき治験継続の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などについて、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

- ・ 被験者に対する安全性配慮のため治験実施計画書、社内体制変更のため治験実施計画書別紙、新たに得られた情報に伴い治験薬概要、治験手順変更のなどの為同意説明文書など被験者配布資料、データ詳細報告のため症例報告書、分担医師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7 SSR149744C の心室性不整脈患者を対象とした第Ⅱ相試験(サファイアヘンティス)

- ・ 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当性について審議した。

審議結果:承認

- ・ 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8 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などについて、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 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

- ・ 誤記訂正のため実施計画書(英語版)追補版を追加、添付文書(英語版・日本語版)の改訂、

それに伴い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。

審議結果:承認

議題10 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などについて、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 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などについて、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

- ・ 治験に起因する健康被害発生時の補償について被験者への配布資料追加、最新情報追加のため治験薬概要補遺が追加などについて、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12 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・長期安全性臨床試験(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

議題14 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・エント・ジョンソン)

- ・ 当該治験機器の海外の有害事象の研究報告について、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

【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)

- ・ 終了報告

議題2 YM150 第Ⅱ相試験 (アステラス製薬)

- ・ 期間延長

<迅速審査> 2010年9月6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)

- ・ 依頼者負担分費用について

<迅速審査> 2010年8月23日承認

議題4 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

(シヨソソ・エント・シヨソソ)

- ・ モニター追加

<迅速審査> 2010年8月2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 プログラフカプセル 1 mg, 0.5 mg 特定使用成績調査 (アステラス製薬)

2010年8月16日承認

議題2 アリセプトD錠 3 mg, 5 mg, 10 mg, アリセプト錠 5 mg 特定使用成績調査 (エーザイ)

2010年8月23日承認

議題3 アフィニール錠 5 mg 特定使用成績調査 (ノバルティス ファーマ) 2010年9月6日承認

議題4 リトル錠 10 mg 特定使用成績調査 (アステラス製薬) 2010年9月6日承認

<その他>

1. 7月のモニタリング件数: 12件  
8月のモニタリング件数: 19件

2. 製造販売後調査終了報告
  - ・ タンホコル錠 特定使用成績調査 (エーザイ)
  - ・ リハロ錠 特定使用成績調査 (興和)
  
3. 開発中止報告
  - ・ USF-99 狭心症, 無痛性虚血性心疾患 (MIC メディカル)
  - ・ BAM-1110 パキンソン病 (日医工ファーマ)
  - ・ BAM-1110 パキンソン病 長期 (日医工ファーマ)
  - ・ ALO2178点眼液 白内障術後炎症 (日本アルコン)
  - ・ OPB-2045 外科手術後の皮膚創傷部位 (大塚製薬)
  - ・ E3620 慢性胃炎 (エーザイ)
  
4. 治験中止報告
  - ・ シクロスホリンMEPC 慢性関節リウマチ (ノバルティス ファーマ)
  
5. 治験中断報告
  - ・ MR-20V 切迫早産 (持田製薬) 小児科
  - ・ MR-20V 切迫早産 (持田製薬) 産婦人科
  - ・ MR-20V 切迫早産 (持田製薬) 小児科
  
6. 製造販売承認取得報告
  - ・ EK-5504 脳・脊髄疾患 (栄研化学)
  - ・ NS-315 癌性疼痛 (日本新薬)
  - ・ NS-315 癌性疼痛 (日本新薬)
  
7. 書類保存期間報告
  - ・ コスグローブエトワズ人工弁輪 使用成績調査 (エトワズライフサイエンス)
  - ・ ノイロピン錠、ノイロピン特号3cc 特別調査 (日本臓器製薬)
  - ・ 1%ディプリハン注 使用成績調査 (アストラゼネカ)
  - ・ グラケカプセル15mg 使用成績調査 (エーザイ)
  - ・ ペンタサ錠250mg 特別調査 (杏林製薬)
  - ・ エフピ錠2.5 使用成績調査 (エフピー)
  - ・ ハリエット錠10mg,20mg 使用成績調査 (エーザイ)

- ・ コアテック注5mg 使用成績調査 (エーザイ)
- ・ クリアクタ-注40万,80万,160万 使用成績調査 (エーザイ)
- ・ クリアクタ-注40万,80万,160万 特別調査 (エーザイ)
- ・ リーバ外顆粒 使用成績調査 (アヘンティス ファーマ)
- ・ 注射用タゴシット 使用成績調査 (サファイアヘンティス)
- ・ アマリール1mg・3mg錠 特別調査 (サファイアヘンティス)
- ・ マーカイン注脊麻用0.5%等比重/高比重 使用成績調査 (アストラゼネカ)
- ・ アマリール1mg・3mg錠 特別調査 (サファイアヘンティス)
- ・ 注射用タゴシット 使用成績調査 (サファイアヘンティス)
- ・ アレグラ錠60mg 使用成績調査 (サファイアヘンティス)
- ・ クリアクタ-注40万,80万,160万 使用成績調査 (エーザイ)
- ・ アコレト錠20mg・40mg 使用成績調査 (アストラゼネカ)
- ・ プレティニン錠25,50 使用成績調査 (旭化成ファーマ)
- ・ アレグラ錠60mg 特別調査 (サファイアヘンティス)
- ・ アナヘイン注10mg/mL 使用成績調査 (アストラゼネカ)
- ・ プレティニン錠25,50 特別調査 (旭化成ファーマ)
- ・ エルシニン注20Sデイスホ 特別調査 (旭化成ファーマ)

#### 8. 資料廃棄報告

- ・ MEA 過多月経 (三洋メディカル)
- ・ ホトックス注100 使用成績調査 (アラガン)
- ・ ソタコル錠80mg 使用成績調査 (ブリストル・マイヤーズ)

#### 9. 製造販売後調査実施契約内容変更

- ・ トラクリア錠 特定使用成績調査 (アクテリオンファーマシューティカルズジャパン)  
責任医師・分担医師変更 <迅速審査> 2010年8月2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)  
責任医師・分担医師変更 <迅速審査> 2010年8月9日承認
- ・ ランタス注ソロスター 使用成績調査 (サファイアヘンティス)  
責任医師・分担医師変更・期間延長 <迅速審査> 2010年8月16日承認
- ・ フリバス錠 25 mg、OD50 mg・75 mg 使用成績調査 (旭化成ファーマ)
- ・ フリバス錠 25 mg、OD50 mg・75 mg 特定使用成績調査 (旭化成ファーマ)  
責任医師・分担医師変更 <迅速審査> 2010年8月16日承認
- ・ シムピコトタ-ヒュヘイラ- 60 吸入 特定使用成績調査 (アストラゼネカ)

	症例数追加 <迅速審査> 2010年8月9日承認	以上
特記事項	なし	