

平成22年度 第6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10月27日(水) 15:00~15:55
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	向井秀樹、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>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妥当性を審議した。 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 <p>議題2 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"> ・ 当該治験薬の国内外の重篤な有害事象・定期報告について、治験責任医師の見解に基づき治験継続の妥当性を審議した。 審議結果:承認 ・ 医薬品企業法務研究会のガイドライン改訂のため、補償制度の概要が変更になったこと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 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"> ・ 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 ・ 治験実施医療機関および責任医師の職名変更等による治験実施計画書別添資料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4 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・定期報告について、治験責任医師の見解に基づき治験継続の妥当性を審議した。

審議結果:承認

議題5 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

- ・ データ更新などのため、治験薬概要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6 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・定期報告について、治験責任医師の見解に基づき治験継続の妥当性を審議した。

審議結果:承認

議題7 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8 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 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を審議した。

審議結果:承認

- ・ 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

の妥当性について審議した。

(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)

審議結果:承認

議題10 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を審議した。

審議結果:承認

議題11 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)

・ 治験実施期間の延長、それに伴う治験実施計画書の改訂、実施医療機関の追加、それに伴う説明同意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

【報告事項】

以下の項目について報告された。

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)

・ 安全性追加などによる治験薬概要補遺の発行・分担医師変更

<迅速審査> 2010年10月4日承認

議題2 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(ハイオジエン・アイテック・ジャパン)

・ 分担医師変更

<迅速審査> 2010年10月4日承認

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)

・ 治験実施期間延長

<迅速審査> 2010年9月13日承認

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)

・ 人事異動・実施医療機関の変更などによる実施計画書別紙の変更

<迅速審査> 2010年9月13日承認

議題5 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)

- ・ 緊急の危険を回避するための逸脱報告
- ・ 分担医師変更

<迅速審査> 2010年9月13日承認

議題6 YM150 第Ⅱ相試験(アステラス製薬)

- ・ 治験終了報告
- ・ 分担医師変更

<迅速審査> 2010年9月21日承認

議題7 S-1の子宮頸癌に対する第3相比較試験(大鵬薬品工業)

- ・ 治験終了報告

議題8 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・エンド・ジョンソン)

- ・ 分担医師変更

<迅速審査> 2010年9月21日承認

- ・ 医療機関情報再確認、モニター変更などによる治験実施計画書別紙の変更

<迅速審査> 2010年10月12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 ヘクティビックス点滴静注 100mg 特定使用成績調査(武田薬品工業)

2010年9月21日承認

議題2 献血ハンスロン 1500 注射用 特定使用成績調査(日本製薬)

2010年9月21日承認

議題3 エリサスカプセル外用 400 μ g 使用成績調査(日本新薬) 2010年10月4日承認

議題4 V.A.C.ATS 治療システム 使用成績調査(ケーシーアイ) 2010年9月27日承認

<その他>

1. 9月のモニタリング件数: 24件
2. 製造販売後調査終了報告

- ・ Cypher ステント PhaseIV (ジョンソン・エンド・ジョンソン)
 - ・ レミケド点滴静注用 100 使用成績調査 (田辺三菱製薬) (膠原病リウマチ科)
 - ・ レミケド点滴静注用 100 使用成績調査 (田辺三菱製薬) (眼科)
3. 開発中止報告
- ・ SNP-1 急性鼻炎・アレルギー性鼻炎 (佐藤製薬)
 - ・ SNP-1 健常成人男子志願者 (佐藤製薬)
 - ・ SMO-008 軽症～中等症の湿疹・皮膚炎群 (佐藤製薬)
 - ・ SMO-008 軽症～中等症の湿疹・皮膚炎群・虫刺症・日光皮膚炎・汗疹 (佐藤製薬)
4. 製造販売承認取得報告
- ・ TAP-144-SR(3M) 閉経前進行・再発乳癌 (武田薬品工業)
 - ・ TAP-144-SR(SM) 閉経前乳癌術後 (武田薬品工業)
5. 資料廃棄報告
- ・ タキソール注 使用成績調査 (フリストル・マイヤース)
 - ・ フルスタン錠0.3 特別調査 (キッセイ薬品工業)
 - ・ オメガシン点滴用0.3g 使用成績調査 (明治製菓)
 - ・ リバケ外顆粒 特別調査 (味の素製薬)
 - ・ ビカホン注 使用成績調査 (味の素製薬)
6. 製造販売後調査実施契約内容変更
- ・ テリジェン 100VR、テリジェン 100DR、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)
 - ・ 製造販売承認取得による調査対象品目追加
＜迅速審査＞ 2010年10月12日承認

以上

特記事項

なし