

平成22年度 第7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11月27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、向井秀樹、青木和哉、清水教一、赤羽悟美、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. 新規</p> <p>議題1 cobas 4800 HPV Test の子宮頸部の細胞診で ASC-US 又は LSIL と判断された患者を対象とした臨床性能試験 (ロシュ・ダイアグノスティックス)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験責任医師より治験薬の概要、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 <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 (ブリストル・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 ・ 追跡調査、治験終了手順の明確化、記載整備などのため治験実施計画書が変更、それに伴い説明文書、症例報告書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>

- ・ 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

- ・ 抗凝固薬の過量投与のページ追加、ARISg フィールドの追加等の為症例報告書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

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)

- ・ 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

- ・ 当該治験薬の安全性情報の定期報告について、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

- ・ 緊急の危険を回避するための逸脱報告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 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7 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 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
- ・ 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9 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)

- ・ 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
- ・ 検査項目実施時期の許容範囲の設定による治験実施計画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

【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相長期継続試験

(大塚製薬)

- ・ 併用薬の添付文書改訂による治験実施計画書別添資料の変更
〈迅速審査〉 2010年10月25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)

- ・ 症例数追加、設備備品の提供
〈迅速審査〉 2010年10月18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 オレンシア点滴静注用 250 mg 使用成績調査 (フリストル・マイヤース)

2010年10月18日承認

議題2 リフレックス錠 15 mg 使用成績調査 (明治製菓) 2010年10月25日承認

議題3 エクア錠 50 mg 特定使用成績調査 (ノバルティス ファーマ) 2010年11月1日承認

議題4 SJMリジット・サトルリンク 使用成績調査(セント・ジュード・メディカル) 2010年10月25日承認

	<p><その他></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 10月のモニタリング件数：13件 2. 製造販売後調査終了報告 <ul style="list-style-type: none"> ・ ランタス注ソロスタ- 使用成績調査（サファイアベンティス） ・ ビジクリア錠 使用成績調査（ゼリア新薬工業） 3. 書類保存期間報告 <ul style="list-style-type: none"> ・ 03-365 症候性虚血性疾患（アホット ハスキュラ- ジャパン） ・ ホトックス注100 使用成績調査（グラクソ・スミスクライン） ・ オフサグリン静注用25mg 使用成績調査（参天製薬） ・ ホトックス注100 長期継続 特別調査（グラクソ・スミスクライン） ・ タゾシン静注用1.25g,2.5g 使用成績調査（大正富山医薬品） ・ クラリス錠200 特別調査（大正富山医薬品） ・ ハルクス注5μg,10μg 特別調査（大正富山医薬品） ・ ペントシリン注射用1g,2g、クラリス錠200、オゼックス錠75,150 特定使用成績調査 (大正富山医薬品) 以上
特記事項	なし