

平成22年度 第10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	2011年2月16日(水) 16:00~16:40
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、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】 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2 アボネックス筋注用シリンジ 30μg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・アイデック・ジャパン)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 当該治験薬の安全性情報に関する定期報告について、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 <p>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)</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 CDP870 の活動性関節リウマチ患者を対象とした第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について審議した。 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)

- ・ 当該治験薬の緊急報告対象外の事象、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)

- ・ 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

- ・ 有効成分に関する理化学的知見の改訂の為、添付文書の改訂による治験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)

- ・ 当該治験薬の海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10 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)

- ・ 治験期間が 1 年を超えるため、実施状況及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

【報告事項】

以下の項目について報告された。

議題1 アボ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(バイオジェン・アイデック・ジャパン)

- ・ 分担医師職名変更
 <迅速審査> 2011年2月7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)

- ・ 「ENGAGE AF-TIMI 48 Numbered MEMO」取り扱い

議題3 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)

- ・ 分担医師職名変更
 <迅速審査> 2011年1月17日承認

議題4 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)

- ・ 治験中止報告

<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 トーリセル点滴静注液 25mg 特定使用成績調査(ファイザー)2011年1月24日承認

<その他>

1. 1月のモニタリング件数: 15件

2. 製造販売後調査終了報告

- ・ オルメテック錠 20mg 特定使用成績調査(第一三共)
- ・ フィニバックス点滴用 0.25g 使用成績調査(塩野義製薬)
- ・ クラビット錠500mg 使用成績調査(第一三共)
- ・ フリバス錠 25mg、フリバス OD錠 50mg・75mg 使用成績調査(旭化成ファーマ)
- ・ スロンノンHI注10mg/2mL 使用成績調査(第一三共)
- ・ リコモジュリン点滴静注用 12800 使用成績調査(旭化成ファーマ)

3. 製造販売後調査実施契約内容変更

- ・ デイオバン錠 特定使用成績調査（ノバルティスファーマ）
責任医師・分担医師の変更 <迅速審査> 2011年1月11日承認
- ・ プレディニン錠 50 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> 2011年2月7日承認
- ・ ネオーラル内用液、ネオーラル 10mg・25mg・50mg カプセル
特定使用成績調査（ノバルティスファーマ）
分担医師変更 <迅速審査> 2011年1月31日承認
- ・ アクテムラ点滴静注用 80mg・200mg・400mg 特定使用成績調査（中外製薬）
責任医師、分担医師変更 <迅速審査>2011年2月7日承認
- ・ ソレア皮下注用 特定使用成績調査（ノバルティスファーマ）
分担医師変更 <迅速審査>2011年1月31日承認
- ・ ベプリコール錠 50mg 使用成績調査（第一三共）
分担医師変更 <迅速審査>2011年2月7日承認
- ・ タイケルブ錠 250mg 使用成績調査（グラクソ・スミスクライン）
分担医師変更 <迅速審査>2011年2月7日承認
- ・ アートセレブ脳脊髄手術用洗浄濯流液 使用成績調査（大塚製薬工場）
分担医師変更 <迅速審査>2011年2月7日承認
- ・ レミケード点滴静注用 100 特定使用成績調査（田辺三菱製薬）膠原病リウマチ科
分担医師変更 <迅速審査> 2011年2月7日承認
- ・ レミケード点滴静注用 100 特定使用成績調査（田辺三菱製薬）皮膚科
分担医師変更 <迅速審査> 2011年2月7日承認
- ・ オレンシア点滴静注用 250mg 使用成績調査（プリストル・マイヤーズ）
分担医師変更 <迅速審査> 2011年2月7日承認
- ・ ネプス注射液 プラシリンジ 30、60、120、180 μ g 特定使用成績調査
(協和発酵キリン)
責任医師変更 <迅速審査> 2011年2月7日承認
- ・ テリジェン 100VR、テリジェン 100VR DF-4、テリジェン 100DR、テリジェン 100DR DF-4、コグニス 100、コグニス 100 DF-4 使用成績調査
(ポストン・サイエンティフィックジャパン)
分担医師変更 <迅速審査> 2011年2月7日承認

以上

特記事項

なし