

平成22年度 第11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3月23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、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"> ・ 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 <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、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 ・ 新たな情報追加のため治験薬概要書、同意説明文書、入力項目追加のため症例報告書の見本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 <p>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)</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 ・ 新たな情報追加等のため治験実施計画書・別紙、同意説明文書補遺、症例報告書の見本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 GGS の多発性硬化症患者を対象とした第Ⅲ相試験（化学及血清療法研究所）

- ・ 当該治験薬の安全性定期報告について、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

- ・ 定期見直しのための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、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8 CS-747S の急性冠症候群患者を対象とした第Ⅲ相試験（第一三共）

- ・ 当該治験薬の海外の重篤な有害事象、措置報告について、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

- ・ 実施診療科と他部門における実施体制の調整及び被験者募集のためのポスター作成について、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 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11 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措置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

【報告事項】

以下の項目について報告された。

議題1 GGS の多発性硬化症患者を対象とした第Ⅲ相試験 (化学及血清療法研究所)

- ・ 分担医師変更 <迅速審査> 2011年2月28日承認

議題2 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)

- ・ 期間延長 <迅速審査> 2011年2月28日承認
- ・ 情報更新、記載もれのため実施計画書改訂 <迅速審査> 2011年3月7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 ヒュミラ皮下注 40 mgシリンジ 0.8mL 特定使用成績調査 (アボット ジャパン)

2011年2月7日承認

議題2 プリディオ静注 200 mg 使用成績調査 (MSD) 2011年2月28日承認

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

2011年2月28日承認

<その他>

1. 2月のモニタリング件数: 16件

2. 製造販売後調査終了報告

- ・ クリアクター注 80万 使用成績調査 (エーザイ)
- ・ フェアストン錠 40 使用成績調査 (日本化薬)
- ・ リーバク特顆粒 特定使用成績調査 (味の素製薬)

- ・ アテレック錠 10 特定使用成績調査 (持田製薬)

3. 製造販売後調査実施契約内容変更

- ・ アラバ錠 10 mg・20 mg・100 mg 使用成績調査 (サファイアベンティス)
分担医師の変更 <迅速審査> 2011年2月21日承認
- ・ アホネックス筋注用シリンジ 30 μ g 使用成績調査(ハイオジェン・アイテック・ジャパン)
分担医師変更 <迅速審査> 2011年3月7日承認
- ・ デイオバン錠 80 mg・160 mg 特定使用成績調査(ハルティス ファーマ)
分担医師変更 <迅速審査> 2011年2月21日承認
- ・ アンカロン注 150 特定使用成績調査 (サファイアベンティス)
責任医師、分担医師変更 <迅速審査>2011年2月21日承認
- ・ アクテムラ点滴静注用 200 mg 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21日承認
- ・ アクテムラ点滴静注用 200 mg 特定使用成績調査(長期) (中外製薬)
責任医師、分担医師変更 <迅速審査>2011年2月21日承認
- ・ アービタックス注射液 100 mg 使用成績調査 (メルクセロ-)
期間延長、分担医師変更 <迅速審査>2011年3月7日承認
- ・ マクジェン硝子体内注射用キット 0.3 mg 特定使用成績調査 (ファイザー)
分担医師変更 <迅速審査>2011年3月7日承認
- ・ トラクリア錠 62.5 mg 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ス ジャパン)
分担医師変更 <迅速審査>2011年2月28日承認
- ・ ルセンチス硝子体内注射液 2.3 mg/0.23mL 特定使用成績調査(ハルティス ファーマ)
分担医師変更 <迅速審査>2011年2月28日承認
- ・ ゾシン静注用 2.25,4.5 使用成績調査 (大正富山医薬品)
分担医師変更 <迅速審査>2011年3月7日承認
- ・ トピナ錠 50 mg 使用成績調査 (協和発酵キリン)
分担医師変更 <迅速審査>2011年3月14日承認
- ・ トピナ錠 50 mg 特定使用成績調査 (協和発酵キリン)
分担医師変更 <迅速審査>2011年3月14日承認
- ・ アンプラーグ錠 50・100 mg特定使用成績調査(循環器内科)
分担医師変更 <迅速審査> 2011年2月21日承認
- ・ アンプラーグ錠 50・100 mg特定使用成績調査(心臓血管外科)
分担医師変更 <迅速審査> 2011年2月21日承認

	<ul style="list-style-type: none"> ・ エボジン注シリンジ 12000IU・9000IU・6000IU・3000IU・1500IU <div style="text-align: right;">特定使用成績調査(中外製薬)</div> <div style="text-align: center;">分担医師変更 <迅速審査> 2011年3月7日承認</div> ・ ラジカット注 30 mg 特定使用成績調査(田辺三菱製薬) <div style="text-align: center;">分担医師変更 <迅速審査> 2011年2月21日承認</div> <div style="text-align: right;">以上</div>
特記事項	なし