

平成23年度 第1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4月27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、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年を越えるため、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 <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"> ・ 治験期間が1年を越えるため、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 <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、定期的集積報告について、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 ・ 新たな情報追加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 <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、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

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)

- ・ 当該治験薬の国内外の重篤な有害事象、定期の集積報告について、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 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 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

- ・ 併用禁止薬の追加、記載整備などにより治験実施計画書の改訂、それに伴う症例報告書の見本・同意説明文書・治験参加カード・診療情報提供書など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9 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)

- ・ 新規に承認されたステントにより治験実施計画書の改訂、それらなどに伴う症例報告書・

説明同意文書・治験実施計画書別冊などの変更について治験の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)

- ・ 治験期間が1年を越えるため、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

- ・ 新たな情報追加のため治験機器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・エンド・ジョンソン)

- ・ 登録期間の延長などによる実施計画書の改訂・契約書の変更、実施体制の変更などによる治験実施計画書別紙の改訂について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)

- ・ 組織変更、実施医療機関名変更などのため治験実施計画書別紙変更

<迅速審査> 2011年3月22日承認

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)

- ・ 期間延長、治験実施体制変更などのため治験実施計画書別紙変更

<迅速審査> 2011年3月22日承認

議題3 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)

- ・ 条件付承認ポスターの追記内容報告

<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 献血グロベニンI 静注用 2,500 mg、5,000mL 使用成績調査(日本新薬)

2011年3月14日承認

議題2 リコモジュリン点滴静注用 12800 特定使用成績調査 (旭化成ファーマ)

2011年4月4日承認

<その他>

1. 3月のモニタリング件数:17件
2. 製造販売承認取得
 - ・ E2014 痙性斜頸 (エーザイ)
 - ・ E2014 痙性斜頸 (エーザイ)
 - ・ TRE-956 ネイティブ冠動脈に形成された狭窄性の新規病変による虚血性心疾患 (テルモ)
3. 製造販売後調査終了報告
 - ・ タルセパ錠 25 mg,100 mg,150 mg 特定使用成績調査 (中外製薬)
 - ・ アケネル錠 17.5 mg 特定使用成績調査 (エーザイ)
 - ・ 注射用アナカ C2500 単位 使用成績調査 (帝人ファーマ)
 - ・ アンカロン注 150 使用成績調査 (サファイアベンティス)
 - ・ 献血ヘパリンI 使用成績調査 (帝人ファーマ) 外科
 - ・ エストラックス静注 50 mg/5.0mL 使用成績調査 (MSD)
 - ・ ガバペン錠 200 mg 使用成績調査 (ファイザー) 神経内科
 - ・ ガバペン錠 200 mg 使用成績調査 (ファイザー) 脳外科
 - ・ 献血ヘパリンI 2,500 mg製剤、5,000 mg製剤 使用成績調査 (帝人ファーマ)
 - ・ セロダ錠 300 特定使用成績調査 (中外製薬)
 - ・ 献血ヘパリンI 使用成績調査 (帝人ファーマ) 膠原病リウマチ科
 - ・ ホトックス注 100 使用成績調査 (グラクソ・スミスクライン)
 - ・ アトセラブ脳脊髄手術用洗浄灌流液 使用成績調査 (大塚製薬工場)
 - ・ オムニパク 300 注シリンジ 100・150mL 特定使用成績調査 (第一三共)
4. 製造販売後調査実施契約内容変更
 - ・ アトラス+HF、エピック HF、プロモト RF36、プロモト RF30、プロモト+RF
使用成績調査 (セント・シュート・メディカル)
分担医師の変更 <迅速審査> 2011年4月4日承認
 - ・ プログラフカプセル 0.5・1 mg 特定使用成績調査 (アステラス製薬)
責任医師変更 <迅速審査> 2011年3月22日承認
 - ・ デイオバン錠 80 mg・160 mg 特定使用成績調査 (ノバルティス ファーマ)

	<p>分担医師変更 <迅速審査> 2011年3月31日承認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ セレコックス錠 100 mg 特定使用成績調査 (アステラス製薬) <ul style="list-style-type: none"> 責任医師、分担医師変更 <迅速審査> 2011年3月22日承認 ・ ケアロド LA 錠 60 μg 特定使用成績調査 (アステラス製薬) 神経内科 <ul style="list-style-type: none"> 分担医師変更 <迅速審査> 2011年3月22日承認 ・ ケアロド LA 錠 60 μg 特定使用成績調査 (アステラス製薬) 膠原病リウマチ科 <ul style="list-style-type: none"> 責任医師、分担医師変更 <迅速審査> 2011年3月22日承認 ・ ゾレア皮下注用 特定使用成績調査 (ノバルティス ファーマ) <ul style="list-style-type: none"> 実施期間延長 <迅速審査> 2011年4月11日承認 ・ レバチオ錠 20 mg 特定使用成績調査 (ファイザー) <ul style="list-style-type: none"> 分担医師変更 <迅速審査> 2011年4月4日承認 <p style="text-align: right;">以上</p>
特記事項	なし