

平成23年度 第2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5月25日(水) 15:00～15:50
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、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 ・ 安全性情報追加による治験薬概要書補遺の発行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、海外措置報告について、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 <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 <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、緊急報告対象外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 ・ 治験期間が1年を越えるため、実施状況報告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

- ・ 治験実施医療機関、責任医師変更による治験実施計画書別紙の変更、レイアウト変更による症例報告書の見本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(サファイアヘンティス)

- ・ 当院で発生した重篤な有害事象(第3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

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)

- ・ 当該治験薬の海外の重篤な有害事象、海外の措置報告について、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

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 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 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)

- ・ 新たな情報追加、記載整備などによる治験機器概要書の改訂、治験機器概要書の変更に伴う同意説明文書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 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）

- ・ 治験中止報告

議題2 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)

- ・ 期間延長 <迅速審査> 2011年5月2日承認

議題3 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）

- ・ 分担医師削除 <迅速審査> 2011年4月18日承認

議題4 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）

- ・ 分担医師削除 <迅速審査> 2011年4月18日承認
- ・ 実施医療機関名・責任医師・モニタリング担当者など変更による治験実施計画書別冊の改訂（ステント内再狭窄患者の対象治験のみ）<迅速審査> 2011年4月18日承認

議題5 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)

- ・ 依頼者人事異動のための治験実施計画書別紙の変更
<迅速審査> 2011年4月25日承認

<その他>

1. 4月のモニタリング件数:23件
2. 製造販売後調査終了報告
 - ・ ティビゲル 1mg 使用成績調査（ホーラファルマ）
 - ・ エレンタール 特定使用成績調査（味の素製薬）
3. 製造販売後調査実施契約内容変更

	<p>・ ゾシン静注用 2.25、4.5 使用成績調査（大正富山医薬品） 症例数変更・分担医師変更 <迅速審査> 2011年5月16日承認</p> <p style="text-align: right;">以上</p>
特記事項	なし