

平成23年度 第3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6月29日(水) 15:00~16:05
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、清水教一、小倉剛久、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>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 <p>議題2 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、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について審議した。 審議結果:承認 <p>議題3 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 ・ 当院で発生した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 ・ 新たな情報追加による治験薬概要書の改訂、レイアウト変更による症例報告書見本の改訂、

分担医師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4 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4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、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について審議した。

審議結果:承認

議題5 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6 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2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、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

- ・ 新たな情報追加による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 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8 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

- ・ 当該治験機器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

- ・ 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

議題9 治験受託規定・標準業務手順書

- ・ 東邦大学医療センター病院の受託規定・標準業務手順書について記載整備、議事要旨の作成追記などの変更により改訂がなされた。

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)

- ・ 治験終了報告

議題2 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)

- ・ 期間延長による試験実施計画書の改訂、実施体制変更による試験実施計画書別紙の改訂、分担医師変更など <迅速審査> 2011年6月6日承認

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)

- ・ 治験終了報告

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)

- ・ 情報更新による治験実施計画書別添資料の 変更

〈迅速審査〉 2011年5月23日承認

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)

- ・ 治験終了報告

議題6 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)

- ・ 分担医師変更 〈迅速審査〉 2011年5月16日承認、2011年6月13日承認

議題7 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)

- ・ 実施体制変更 〈迅速審査〉 2011年5月30日承認

- ・ 分担医師変更 〈迅速審査〉 2011年6月13日承認

議題8 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)

- ・ 分担医師変更 〈迅速審査〉 2011年5月16日承認、2011年6月6日承認

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)

- ・ 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5月30日承認

- ・ 分担医師変更 〈迅速審査〉 2011年6月6日承認

議題10 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・イント・ジョンソン)

- ・ 分担医師変更 〈迅速審査〉 2011年6月6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〉

- ・ ゴア TAG 胸部大動脈ステントグラフトシステム 使用成績調査 (日本ゴア)

〈迅速審査〉 2011年5月23日承認

- ・ パシル点滴静注液 500 mg 特定使用成績調査（大正富山医薬品）
 <迅速審査> 2011年5月23日承認
- ・ オキシコンチン錠 5 mg, 20 mg, 40 mg 特定使用成績調査（塩野義製薬）
 <迅速審査> 2011年5月23日承認
- ・ オキシコンチン錠 5 mg, 20 mg, 40 mg 特定使用成績調査（塩野義製薬）
 <迅速審査> 2011年5月23日承認

<その他>

1. 5月のモニタリング件数:13件

2. 製造販売承認取得
 - ・ TA-4708 慢性心不全（田辺三菱製薬）
 - ・ SA-001 慢性膵炎非代償期又は膵切除による膵外分泌機能不全
 （アボット ジャパン）
 - ・ S-4661 重症・難治性感染症（塩野義製薬）

3. 製造販売後調査終了報告
 - ・ 献血ヘパニロン-I 使用成績調査（帝人ファーマ）神経内科
 - ・ 献血ヘパニロン-I 使用成績調査（帝人ファーマ）小児科
 - ・ レキップ錠 0.25・1 mg 特定使用成績調査（L-dopa 製剤併用調査）
 （グラクソ・スミスクライン）
 - ・ レキップ錠 0.25・1 mg 特定使用成績調査（L-dopa 製剤非併用調査）
 （グラクソ・スミスクライン）
 - ・ 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）
 - ・ オルベスコ 100 μ g インヘラー 112 吸入用 使用成績調査（サファイアベンティス）
 - ・ 献血ヘパニロン-I 使用成績調査（帝人ファーマ）心臓血管外科

4. 開発中止報告
 - ・ GGS-MS 多発性硬化症（化学及血清療法研究所）
 - ・ GGS-MS3 多発性硬化症（化学及血清療法研究所）
 - ・ GGS-MS3E 多発性硬化症（化学及血清療法研究所）
 - ・

5. 製造販売後調査実施契約内容変更
 - ・ TAXUS エクスプレス 2 ステント 使用成績調査（ホ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6月6日承認
- ・ タクサス リバティー ステンシステム 使用成績調査 (ホストン 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6月6日承認
- ・ エンデバ[®]コロナリステントシステム,エンデバ[®]スプリントコロナリステントシステム
- 使用成績調査 (日本メトロニック)
- 分担医師変更 <迅速審査> 2011年6月6日承認
- ・ 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・ジュード・メディカル)
- 対象機器追加 <迅速審査> 2011年6月6日承認
- ・ V.A.C.ATS 治療システム 使用成績調査 (ケーシーアイ)
- 分担医師変更 <迅速審査> 2011年6月13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ズ ジャパン)
- 分担医師変更 <迅速審査> 2011年6月6日承認
- ・ デイオハン錠 80・160 mg 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6月20日承認
- ・ ノバルジンカプセル 25 mg, 50 mg 特定使用成績調査 (アルフレッサ ファーマ)
- 責任医師変更 <迅速審査> 2011年5月23日承認
- ・ マクゼ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5月23日承認
- ・ フリハス錠 25・50・75 mg, OD25・50・75 mg 特定使用成績調査 (旭化成ファーマ)
- 責任医師・分担医師変更 <迅速審査> 2011年5月23日承認
- ・ レミケド点滴静注用 100 特定使用成績調査 (田辺三菱製薬)
- 分担医師変更 <迅速審査> 2011年5月23日承認
- ・ ラジカット注 30 mg 特定使用成績調査 (田辺三菱製薬)
- 分担医師変更 <迅速審査> 2011年6月6日承認
- ・ シムピコトタビュヘイラー60 吸入 特定使用成績調査 (アストラゼネカ)
- 分担医師変更 <迅速審査> 2011年6月6日承認
- ・ レバチオ錠 20 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6月20日承認
- ・ アフィニール錠 5 mg 特定使用成績調査 (ノバルティス ファーマ)
- 責任医師・分担医師変更 <迅速審査> 2011年5月23日承認
- ・ エリサスカプセル外用 400 μg 使用成績調査 (日本新薬)
- 分担医師変更 <迅速審査> 2011年5月30日承認
- ・ オレンシア点滴静注用 250 mg 使用成績調査 (プリストルマイヤース)

	<p>分担医師変更 <迅速審査> 2011年6月6日承認</p> <ul style="list-style-type: none">・ 献血ヴェグロブリンH5%静注 5g/100mL 特定使用成績調査（ヘネシス）神経内科 分担医師変更 <迅速審査> 2011年6月6日承認・ 献血ヴェグロブリンH5%静注 5g/100mL 特定使用成績調査（ヘネシス）リウマチ科 分担医師変更 <迅速審査> 2011年6月6日承認 <p style="text-align: right;">以上</p>
特記事項	なし