

平成23年度 第5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9月28日(水) 15:00~15:35
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、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 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。 <p style="padding-left: 40px;">審議結果:承認</p> <p>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）</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。 <p style="padding-left: 40px;">審議結果:承認</p> <p>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</p> <p style="padding-left: 40px;">CS-747S の待機的冠動脈内ステント治療を要する冠動脈疾患を対象とした第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。 <p style="padding-left: 40px;">審議結果:承認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 併用禁止薬追加、誤記修正などによる治験実施計画書・同意説明文書の変更（CS-747S の待機的冠動脈内ステント治療を要する冠動脈疾患を対象とした第Ⅲ相試験） <p style="padding-left: 40px;">審議結果:承認</p> <p>議題4 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</p> <p style="padding-left: 40px;">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 サイエントイフック ジャパン）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 <p style="padding-left: 40px;">審議結果:承認</p>

議題5 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）

- ・ あらたな薬物エルーティングステントが承認されたことによる治験実施計画書・症例報告書・同意説明文書の変更について、治験継続の妥当性を審議した。

審議結果:承認

議題6 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7 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・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

【報告事項】

以下の項目について報告された。

議題1 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）

- ・ 分担医師変更 <迅速審査> 2011年7月19日承認

議題2 cobas 4800 HPV Test の子宮頸部の細胞診でASC-US 又はLSIL と判断された患者を対象とした臨床性能試験（ロシュ・ダイアグノスティクス）

- ・ 症例数変更、誤記修正 <迅速審査> 2011年9月12日承認

議題3 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）

- ・ 症例数及びそれに伴う同意説明文書の変更 <迅速審査> 2011年9月5日承認

議題4 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)

- ・ 実施診療科名・責任医師職名・社内組織変更などによる治験実施計画書別紙の変更
<迅速審査> 2011年8月8日承認

- ・ ビレスパ錠 200 mg 特定使用成績調査 (塩野義製薬)
追跡調査費用追加 <迅速審査> 2011年8月29日承認
- ・ ティ-エスワンカプセル(T20・T25)、ティ-エスワン配合顆粒(T20・T25) 特定使用成績調査
(大鵬薬品工業)
分担医師変更 <迅速審査> 2011年8月22日承認
- ・ オルメテック錠 20 mg 特定使用成績調査 (第一三共)
責任医師・分担医師変更 <迅速審査> 2011年8月15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7月25日承認
- ・ リピトル錠 10 mg 特定使用成績調査 (アステラス製薬)
分担医師削除 <迅速審査> 2011年9月20日承認
- ・ 献血ノスロン 1500 注射用 特定使用成績調査 (日本製薬)
分担医師変更 <迅速審査> 2011年8月8日承認
- ・ エクア錠 50 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9月5日承認
- ・ アサコル錠 400 mg 特定使用成績調査 (セリア新薬工業)
分担医師削除 <迅速審査> 2011年9月5日承認
- ・ 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)
費用契約覚書・分担医師削除 <迅速審査> 2011年8月29日承認
- ・ 献血グロヘニン-I 静注用 2500 mg、5000 mg 使用成績調査 (日本製薬)
分担医師変更 <迅速審査> 2011年8月15日承認

以上

特記事項

なし