

平成23年度 第6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10月26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	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>始めに治験審査委員長の杉医師が公務で欠席のため、副委員長の向井医師が委員長代理で議事進行を行う旨伝えられた。</p> <p><b>【審議事項】</b></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"> <li>・ 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。</li> </ul> <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"> <li>・ 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。</li> </ul> <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"> <li>・ 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。</li> </ul> <p style="padding-left: 40px;">審議結果:承認</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 新たな安全性情報追加のため治験実施計画書別紙(添付文書)改訂、それに伴う同意説明文書の改訂について治験継続の妥当性を審議した。</li> </ul> <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・サイエンティフィック ジャパン)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> </ul>

性を審議した。

審議結果:承認

- ・ 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

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)

- ・ 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

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

#### 【報告事項】

以下の項目について報告された。

議題1 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)

- ・ 3者契約から2者契約への変更 <迅速審査> 2011年9月26日承認

<新規に申請された製造販売後調査>

- ・ ハリエット錠 10 mg 特定使用成績調査(エザイ)

<迅速審査> 2011年9月20日承認

- ・ アドシルカ錠 20 mg 特定使用成績調査(日本新薬)

<迅速審査> 2011年10月3日承認

- ・ タミフルカプセル 75、タミフルドライシロップ 3% 特定使用成績調査 (中外製薬)  
 <迅速審査> 2011年10月3日承認

<その他>

1. 9月のモニタリング件数:11件
2. 製造販売後調査終了報告
  - ・ ファブラザイム点滴静注用 5 mg, 35 mg 特定使用成績調査 (ジェンザイム・ジャパン)
  - ・ ヘパリコール錠 50 mg 使用成績調査 (第一三共)
  - ・ シプロキサ注 300 mg 特定使用成績調査 (ハイエル薬品)
  - ・ 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)
  - ・ プリディオン静注 200 mg 使用成績調査 (MSD)
3. 開発中止報告
  - ・ YM150 Phase II 前期(アステラス製薬)
  - ・ YM150 Phase II 後期(アステラス製薬)
4. 製造販売後調査実施契約内容変更
  - ・ SJMリジットサルリンク 使用成績調査 (セント・ジュード・メディカル)  
 分担医師削除 <迅速審査> 2011年10月3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)  
 分担医師削除 <迅速審査> 2011年10月3日承認
  - ・ ヒナ錠 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10月3日承認
  - ・ オレンシア点滴静注用 250 mg 注射薬 (プリストル・マイヤース)  
 分担医師削除 <迅速審査> 2011年10月11日承認
  - ・ トリセル点滴静注液 25 mg 特定使用成績調査 (ファイザー)  
 責任医師・分担医師変更 <迅速審査> 2011年10月3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)  
 分担医師削除 <迅速審査> 2011年10月17日承認

以上

特記事項

なし