

平成23年度 第8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	2012年12月28日(水) 15:00~16:20
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、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>I. 新規</p> <p>議題1 DU-176b(エドキサバントシル酸塩水和物)の高度腎機能障害を有する非弁膜症性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"> ・ 治験責任医師より治験薬の概要、治験実施計画書等について説明が行われ、治験実施の妥当性について審議した。 <p>審議結果:承認</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、定期報告について、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。 <p>審議結果:承認</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。 <p>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>審議結果:承認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 有効性評価項目収集のため治験期間延長、社内運用変更などによる治験実施計画書別紙の改訂について治験継続の妥当性を審議した。 <p>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>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>

(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。(急性冠症候群患者対象)
審議結果:承認
- ・ 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。(待機的冠動脈内ステント治療を要する冠動脈疾患対象)
審議結果:承認
- ・ 当該治験薬の海外の重篤な有害事象、定期報告について、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。(急性冠症候群患者対象)
審議結果:承認
- ・ 責任医師変更に伴う同意説明文書(遺伝子解析・バンキング)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4 ONO-1101の頻脈性不整脈患者を対象とした後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験

(小野薬品工業)

- ・ 症例登録促進のための院内ポスター追加について治験継続の妥当性を審議した。
審議結果:修正の上で承認(次回IRBで報告する)

議題5 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医療機器治験

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医療機器治験

(ホストンサイエンティフィック ジャパン)

- ・ 当該治験薬の国内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 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 G-008 の浅大腿動脈及び/又は近位膝窩動脈に、目視による狭窄度が70%を超える新規有意狭窄病変、又は50%を超えるPOBAによる再狭窄病変の患者を対象とした医療機器治験 (グッドマン)

- ・ 記載内容の整備に伴う治験参加カード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

【報告事項】

以下の項目について報告された。

議題1 DU-176b の心房細動患者を対象とした第Ⅲ相試験 (第一三共)

- ・ 分担医師追加 <迅速審査> 2011年11月21日承認

議題2 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)

- ・ 組織改変による社名変更 <迅速審査> 2011年11月28日承認

議題3 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医療機器治験
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医療機器治験 (ホストンサイエンティフィック ジャパン)

- ・ 分担医師削除 (小口径自己冠動脈における新規動脈硬化症患者を対象)
<迅速審査> 2011年11月21日承認
- ・ 3者から2者契約への変更 <迅速審査> 2011年12月5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

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)

- ・ 分担医師追加 <迅速審査> 2011年12月5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)

- ・ 依頼者の連絡先などの変更による治験実施計画書別紙の改訂
<迅速審査> 2011年12月5日承認

<新規に申請された製造販売後調査>

- ・ 献血ヴェノグロブリン H5% 静注 5g/100mL 特定使用成績調査 (ベネシス)

- <迅速審査> 2011年11月21日承認
- ・ ジャヌビア錠 25・50・100 mg 特定使用成績調査 (MSD)
- <迅速審査> 2011年12月5日承認
- ・ ノルバスク OD 錠 2.5・5 mg 使用成績調査 (ファイザー)
- <迅速審査> 2011年12月5日承認

<その他>

1. 11月のモニタリング件数:13件

2. 製造販売後調査終了報告

- ・ テモダールカプセル 20・100 mg 特定使用成績調査 (MSD)
- ・ 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) 循環器内科
- ・ 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) 循環器内科
- ・ 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) 神経内科
- ・ 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) 膠原病リウマチ科
- ・ 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) 糖尿病科
- ・ 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) 脳神経外科
- ・ セレコックス錠 100 mg 特定使用成績調査 (アステラス製薬)

3. 製造販売後調査実施契約内容変更

- ・ タイケルブ錠 250 mg 使用成績調査 (グラクソ・スミスクライン)
分担医師削除 <迅速審査> 2011年12月5日承認
- ・ アンブラグ錠 50・100 mg 特定使用成績調査 (田辺三菱製薬)
分担医師削除 <迅速審査> 2011年11月28日承認

以上

特記事項

なし