

平成23年度 第9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1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	向井秀樹、青木和哉、清水教一、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: 2em;">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。 <p style="padding-left: 2em;">審議結果:承認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 当該治験薬の国内外の重篤な有害事象、定期報告、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。 <p style="padding-left: 2em;">審議結果:承認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 緊急回避のための逸脱報告について治験継続の妥当性を審議した。 <p style="padding-left: 2em;">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: 2em;">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"> ・ 責任医師変更、対照薬の適応拡大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 style="padding-left: 2em;">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医療機器治験</p> <p style="padding-left: 2em;">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）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 最新の情報に変更などによる治験機器概要書の改訂、日本における治験実施体制の変更な

ど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 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)

・ 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 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 受託規定などの改定について

・ GCP の一部改訂などに伴う、東邦大学医療センター大橋病院受託規定・標準業務手順書の改訂について審議した。

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 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)

・ 製造販売後臨床試験終了報告

議題 2 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)

・ 前回修正の上承認となった院内ポスター(修正済み)についての報告

議題 3 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)

・ 依頼者の人事異動による治験実施計画書別紙の改訂

<迅速審査> 2011年12月26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)

- ・ 責任医師の交代に伴う治験実施計画書別紙の変更

<迅速審査> 2011年12月26日承認

<新規に申請された製造販売後調査>

- ・ エピペン注射液 0.15・0.3 mg 使用成績調査 (マイラン製薬)

<迅速審査> 2011年12月26日承認

<その他>

1. 12月のモニタリング件数:12件

2. 製造販売後調査終了報告

- ・ 頸動脈用 ウォールステント モルルール/フィルターワイヤー EZ 使用成績調査

(ホストン・サイエンティフィック ジャパン)

3. 製造販売後調査実施契約内容変更

- ・ テリジエン 100 VR、テリジエン 100 VR DF-4、テリジエン 100 DR、テリジエン 100 DR DF-4、コグニス 100、コグニス 100 DF-4、インセプタ ICD(VR)、インセプタ ICD(DR)、インセプタ CRT-D 使用成績調査 (ホストン・サイエンティフィック ジャパン)

製造販売承認に伴う調査該当品目の追加 <迅速審査> 2012年1月4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12月26日承認

以上

特記事項

なし