

平成 23 年度 第 11 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 3 月 28 日(水) 15:00~16:00
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、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"> <li>・ 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について審議した。 審議結果:承認</li> <li>・ 情報の追加、誤記・訂正のため治験薬概要書の改訂、それに伴う同意説明文書の改訂について審議した。 審議結果:承認</li> </ul> <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について審議した。 審議結果:承認</li> <li>・ 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</li> <li>・ 記載整備、CSED の明確化、情報の追加等による治験実施計画書の改訂、CSED 後の治験薬から切り替えに関する治験実施計画書補遺の変更、実施計画書の改訂に伴う同意説明文書補遺を追補、実施体制の変更の為、治験実施計画書別紙の変更、安全性情報が多量のため電子媒体による保存について契約書第14条に追加の旨、審議した。 審議結果:承認</li> </ul> <p>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</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。 審議結果:承認</li> <li>・ 安全性情報が多量のため電子媒体による保存について契約書第14条に追加の旨、審議した。</li> </ul>

審議結果:承認

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

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)

- ・ 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。

審議結果:承認

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

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について審議した。

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)

- ・ 当院で発生した他枝病変の狭窄による重篤な有害事象(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

- ・ 当院で発生した冠動脈狭窄による重篤な有害事象(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)

- ・ 当該治験薬の海外の重篤な有害事象、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

- ・ 治験期間が1年を超えるため、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

- ・ 情報の追加のため、治験機器概要書が改訂された旨、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)

- ・ 当院で発生した胃体下部腺腫のための入院による重篤な有害事象(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

- ・ 当院で発生した白内障手術のための入院による重篤な有害事象(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

- ・ 当院で発生した狭窄治療(PTA)の入院による重篤な有害事象(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

- ・ 当院で発生した再狭窄治療(PTA)の入院による重篤な有害事象(第1、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

- ・ 当該治験の国内外で入手した措置報告(初回・追加)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 AJF-102 の消化器術後患者を対象とした第Ⅲ相試験 (味の素製薬)

- ・ 前回修正の上承認となった説明文書及び同意文書(修正済み)について報告。

議題2 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

(ホストン・サイエンティフィック ジャパン)

- ・ 治験終了報告、製造販売後臨床試験への移行

議題3 (具 23-1)G-008(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) (グッドマン)

- ・ 治験実施期間延長、分担医師削除、誤記修正、記載の明記による治験実施計画書の改訂、治験実施体制の変更による治験実施計画書別紙の変更

<迅速審査> 2012年3月12日承認

<その他>

1. 2月のモニタリング件数:9件

## 2. 製造販売後調査終了報告

- ・ ケアード LA 錠 60 $\mu$ g 特定使用成績調査 (アステラス製薬) 神経内科
- ・ ケアード LA 錠 60 $\mu$ g 特定使用成績調査 (アステラス製薬) 膠原病リウマチ科
- ・ リピール錠 10 mg 特定使用成績調査 (アステラス製薬) 循環器内科

## 3. 製造販売承認取得報告

- ・ SNJ-2022(原発開放隅角緑内障(広義)又は高眼圧症)Phase III(千寿製薬)
- ・ BS107(最大2つの新規自己冠動脈硬化性病変)  
(ボストン・サイエンティフィックジャパン)

### <新規に申請された製造販売後調査>

- ・ シンポニー皮下注 50mg使用成績調査 (ヤンセンファーマ)  
<迅速審査> 2012年2月13日承認
- ・ メマリー錠5・20 mg 特定使用成績調査 (第一三共)  
<迅速審査> 2012年2月27日承認
- ・ ワンデコロパッチ 0.84mg・1.7mg使用成績調査 (ヤンセンファーマ)  
<迅速審査> 2012年3月5日承認

### <製造販売後調査実施契約内容変更>

- ・ タイケルブ錠 250mg 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> 2012年3月12日承認
- ・ ネクサバル錠 200mg 特定使用成績調査 (バイエル薬品)  
実施期間延長 <迅速審査> 2012年2月27日承認
- ・ ルミガン点眼液 0.03% 使用成績調査 (千寿製薬)  
分担医師削除 <迅速審査>2012年3月5日承認
- ・ フェロン注射用 300万 特定使用成績調査 (第一三共)  
実施期間変更 <迅速審査>2012年2月27日 承認
- ・ 献血ノンスロン 1500 注射用 特定使用成績調査 (日本製薬)  
分担医師削除 <迅速審査> 2012年3月12日 承認
- ・ ノルバスク OD2.5・5mg 使用成績調査  
分担医師削除・追加 <迅速審査>2012年2月27日 承認
- ・ リュープリン SR 注射用キット 11.25 特定使用成績調査 (武田薬品工業)  
分担医師削除 <迅速審査> 2012年3月12日 承認
- ・ TAXUS エクスプレス2ステント 使用成績調査 (ボストン・サイエンティフィック ジャパン)  
分担医師削除 <迅速審査> 2012年2月20日 承認
- ・ タクサスリバティーステントシステム 使用成績調査

分担医師削除 <迅速審査> 2012年2月20日 承認  
(ホストンサイエンティフィック ジャパン)

以上

特記事項

なし