

平成 24年度 第 1 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4月 25 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、小倉剛久、赤羽悟美、遠藤敏子、浅山亨、加藤裕芳、平良一夫、吉本知栄子、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 HFT-290 の帯状疱疹後神経痛、慢性腰痛及び変形性関節症を対象とした検証的試験 (久光製薬)</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>議題2 デュピユイトラン拘縮患者を対象としたAK160 の第Ⅲ相試験</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> <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について審議した。 <p>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・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について審議した。 <p>審議結果:承認</p> <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"> ・ 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。

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 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)

- ・ 新たな情報追加による治験薬概要書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製造販売後臨床試験

(ホストンサイエンティフィック ジャパン)

- ・ 当該試験の海外の重篤な有害事象について、試験責任医師の見解に基づき試験継続の妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題6 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7 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、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8 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)

- ・ 当該治験の海外で入手した研究報告について、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 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)

・ 治験終了報告

議題2 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)

・ 期間延長による治験実施計画書の改訂 <迅速審査> 2012年3月26日承認

<その他>

1. 3月のモニタリング件数:12件

2. 製造販売後調査終了報告

- ・ アービタックス注射液 100mg使用成績調査 (メルクセローノ)
- ・ ピレスパ錠 200mg 特定使用成績調査 (塩野義製薬)
- ・ シムピコートタービュヘイラ-60 吸入 特定使用成績調査 (アストラゼネカ)
- ・ リフレックス錠 15mg 使用成績調査 (Meiji Seika ファルマ)
- ・ アトラス+HF、エピック HF、プロモト RF36、プロモト RF30、プロモト+RF、ユニファイ
使用成績調査 (セント・ジュード・メディカル)
- ・ ONYX 液体塞栓システム LD 使用成績調査 (イーヴィー・スリー)

3. 製造販売承認取得報告

- ・ BAY59-7939(非弁膜症性心房細動)Phase III (バイエル薬品)

4. 再審査・再評価結果通知

- ・ シロスタゾール(脳梗塞)Phase IV (大塚製薬)

<新規に申請された製造販売後調査>

- ・ テラビック錠 250mg使用成績調査 (田辺三菱製薬)
<迅速審査> 2012年3月19日承認
- ・ ホプスカイン0.25%注シリンジ 25mg/10mL 使用成績調査 (丸石製薬)
<迅速審査> 2012年3月26日承認
- ・ マキューイト硝子体内注 40mg使用成績調査 (わかもと製薬)
<迅速審査> 2012年3月26日承認
- ・ Penumbra システム使用成績調査 (メディコスヒラタ)
<迅速審査> 2012年3月19日承認

	<p><製造販売後調査実施契約内容変更></p> <ul style="list-style-type: none">・ ビクト-ザ皮下注 18mg 特定使用成績調査(ノボルディスクファーマ) <p>分担医師変更 <迅速審査> 2012年4月16日承認</p> <p style="text-align: right;">以上</p>
特記事項	なし