

平成24年度 第10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	2013年2月27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	青木和哉、清水教一、小倉剛久、諸井雅男、赤羽悟美、加藤裕芳、遠藤敏子、平良一夫、細井亮、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 活動性関節リウマチ患者を対象とした第Ⅲ/Ⅳ相長期継続試験(アステラス製薬)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 当該試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試験継続の妥当性について審議した。 審議結果:承認 ・ 試験薬が承認されたため、添付文書が作成され、それに伴い同意説明文書の記載変更、責任医師・分担医師変更 審議結果:承認 <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について審議した。 審議結果:承認 ・ 当院で発生した重篤な有害事象(第3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 <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 (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について審議した。 審議結果:承認 <p>議題3 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"> ・ 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

<p>議題 4 デュピュイトラン拘縮患者を対象としたAK160 の第Ⅲ相試験 (旭化成ファーマ)</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 5 DR-3355 注射剤の外科感染症を対象とした臨床試験(第Ⅲ相) (外科・消化器内科) DR-3355 注射剤の腹膜炎患者を対象とした臨床試験(第Ⅲ相) (外科) (第一三共)</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> <ul style="list-style-type: none"> 記載の整備・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の継続の妥当性を審議した。 <p>審議結果:承認</p> <p>議題 6 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)</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 <p>審議結果:承認</p> <ul style="list-style-type: none"> 試験期間が1年を超えるため、実施状況及びその報告に基づき試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 7 医師主導治験についての受託規定などの作成について</p> <ul style="list-style-type: none"> 大森病院における医師主導治験受託に伴う、東邦大学医療センター病院治験受託規定(医師主導治験)・標準業務手順書の作成について審議した。 <p>審議結果:次回IRBにおいて詳細内容について報告する旨で承認</p> <p>【報告事項】 以下の項目について報告された。</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"> 治験終了報告
--

- 議題 2 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)
- ・ 治験終了報告
- 議題 3 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)
- ・ 治験終了報告
- 議題 4 DR-3355 注射剤の外科感染症を対象とした臨床試験(第Ⅲ相) (外科)
DR-3355 注射剤の腹膜炎患者を対象とした臨床試験(第Ⅲ相) (外科)
(第一三共)
- ・ 分担医師変更 <迅速審査> 2013 年 1 月 31 日承認
- 議題 5 Xpert SA Nasal Complete システムの黄色ブドウ球菌及び MRSA 検出能臨床評価
(セフィエド)
- ・ 分担医師変更 <迅速審査> 2013 年 1 月 31 日承認
- 議題 6 腹腔鏡下での消化器手術施行予定患者を対象とした OPB-2045G 液の安全性と薬物動態
を確認する試験(検証的試験:第Ⅲ相) (大塚製薬工場)
- ・ 分担医師変更 <迅速審査> 2013 年 2 月 12 日承認
- 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
- ・ 治験実施体制変などによる治験実施計画書別紙 2 の変更
<迅速審査> 2013 年 1 月 28 日承認
 - ・ 運用通知(平成 24 年1月 24 日薬食機発 0124 第 4 号)に基づき治験実施計画書改訂、実施計画書別紙 2 の廃止、分冊の追加
<迅速審査> 2013 年 2 月 12 日承認
(ジョンソン・エンド・ジョンソン)
- <その他>
1. 受託規定、治験事務局・治験審査委員会事務局標準業務手順書、治験審査委員会標準業務手順書、治験薬管理者及び治験機器管理者標準業務手順書、治験関連記録(原資料等)の保存に関する標準業務手順書の改訂 3病院全てのIRBで承認され、平成 25 年 2 月1日付けで改訂となった。

2. モニタリング件数: 1月20件

製造販売後調査終了報告

- ・ アクテムラ点滴静注用200mg 特定使用成績調査 (中外製薬)
- ・ ネオラール内服液、ネオラール 10mg・25mg・50mgカプセル 特定使用成績調査
(ノバルティス ファーマ)
- ・ ティーエスワン配合カプセルT20・T25、ティエスワン配合顆粒T20・T25 特定使用成績調査
(大鵬薬品工業)
- ・ プログラフカプセル 0.5mg・1mg 特定使用成績調査 (アステラス製薬)

製造販売承認取得報告

- ・ CDP870 (活動性関節リウマチ)Phase II/III (大塚製薬)
- ・ CDP870 (活動性関節リウマチ)Phase III (大塚製薬)
- ・ CDP870 (活動性関節リウマチ)Phase III 長期継続投与試験 (大塚製薬)
- ・

<新規に申請された製造販売後調査>

- ・ ベタニス錠 25mg・50mg 長期特定使用成績調査 (アステラス製薬)
<迅速審査> 2013年1月15日承認
- ・ シムビコートタービュヘイラー60 吸入 使用成績調査 (アステラス製薬)
<迅速審査> 2013年1月15日承認
- ・ シムビコートタービュヘイラー60 吸入 長期特定使用成績調査 (アステラス製薬)
<迅速審査> 2013年1月15日承認
- ・ プロイメンド点滴静注用 150mg 特定使用成績調査 (小野薬品工業)
<迅速審査> 2013年2月12日承認
- ・ ニューロフォーム ステント 使用成績調査 (日本ストライカー)
<迅速審査> 2013年1月28日承認
- ・ プロマスエレメントプラスステントシステム 使用成績調査 (ホストン・サイエンティフィック ジャパン)
<迅速審査> 2013年1月28日承認
- ・ ミサゴ 使用成績調査 (テルモ)
<迅速審査> 2013年1月31日承認

<製造販売後調査実施契約内容変更>

- ・ ベセルナクリーム 5% 使用成績調査 (持田製薬)
責任医師任用換 <迅速審査> 2013年2月4日承認
- ・ ベタニス錠 25mg・50mg 使用成績調査 (アステラス製薬)
症例数追加 <迅速審査> 2013年1月31日承認

	<p>・ ランマーク皮下注 120mg特定使用成績調査 (第一三共) 分担医師変更 <迅速審査> 2013年1月31日承認</p> <p style="text-align: right;">以上</p>
特記事項	なし